Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale,, n. 69 del 22 marzo 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA — Roma - Venerdì, 22 marzo 2013 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 19

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi alla commercializzazione di taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Drytec»

Estratto determinazione V&A n. 260 del 21 febbraio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DRYTEC nelle forme e confezioni: «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 2 GBq con 2 kits di eluizione; «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 3,2 GBq con 2 kits di eluizione; «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 4 GBq con 2 kits di eluizione; «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 4,8 GBq con 2 kits di eluizione; «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 5,9 GBq con 2 kits di eluizione; «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 6,7 GBq con 2 kits di eluizione; «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 7,1 GBq con 2 kits di eluizione; «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 7,9 GBq con 2 kits di eluizione; «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 9,9 GBq con 2 kits di eluizione; «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 11,9 GBq con 2 kits di eluizione; «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 15,9 GBq con 2 kits di eluizione; «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 19,8 GBq con 2 kits di eluizione; «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 23,8 GBq con 2 kits di eluizione; «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 31,7 GBq con 2 kits di eluizione.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno, 36 - 20126 Milano, codice fiscale 01778520302.

Confezioni:

«2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 2 GBq con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027012 (in base 10) 139Z64 (in base 32);

«2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 3,2 GBq con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027024 (in base 10) 139Z6J (in base 32);

«2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 4 GBq con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027036 (in base 10) 139Z6W (in base 32);

«2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 4,8 GBq con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027048 (in base 10) 139Z78 (in base 32);

«2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 5,9 GBq con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027051 (in base 10) 139Z7C (in base 32);

«2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 6,7 GBq con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027063 (in base 10) 139Z7R (in base 32);

«2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 7,1 GBq con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027075 (in base 10) 139Z83 (in base 32);

«2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 7,9 GBq con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027087 (in base 10) 139Z8H (in base 32);

«2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 9,9 GBq con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027099 (in base 10) 139Z8V (in base 32);

«2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 11,9 GBq con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027101 (in base 10) 139Z8X (in base 32);

«2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 15,9 GBq con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027113 (in base 10) 139Z99 (in base 32);

«2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 19,8 GBq con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027125 (in base 10) 139Z9P (in base 32);

«2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 23,8 GBq con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027137 (in base 10) 139ZB1 (in base 32);

«2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 31,7 GBq con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027149 (in base 10) 139ZBF (in base 32).

Forma farmaceutica: generatore di radionuclidi.

Periodo di validità:

generatore: periodo di validità dei generatori in confezionamento integro: 24 giorni dalla data di produzione e 16 giorni dalla data e ora di calibrazione;

eluato: usare entro 8 ore dall'eluizione;

flaconcini di eluente (sodio cloruro 0,9 g/100 *ml)*: 36 mesi;

flaconcini sottovuoto parziale per la raccolta dell'eluato: 24 mesi.

Produttore del principio attivo: (Sodio molibdato (^{99}*Mo)*: MDS Nordion SA 447 March Road Ottawa K2K 1X8 Canada; Institut National des Radioéléments (I.R.E.) stabilimento sito in Zoning Industriel, Avenue de l'Espérance, B6220 Fleurus Belgio; NTP Radioisotopes (PTY) a subsidiary of Necsa Ltd, stabilimento sito in Elias Motswaledi Street (Church Street West *ext)*, Building P1700 & P1701, Brits District, Pelindaba - 0001 Pretoria - Sud Africa.

Produttore del prodotto finito: GE Healthcare Limited The Grove Center White Lion Road, Amersham Backinghamshire HP7 9LL United Kingdon (produzione, controllo e rilascio lotti del generatore); GE Healthcare Limited Corolin Road Lower Tuffley Lane, Gloucester, Gloucestershire GL25DQ Regno Unito (assemblaggio dei componenti per la produzione del generatore; Nycomed Austria GmbH St. Peter Strasse 25, A-4020 Linz Austria (produzione dell'eluente Sodio Cloruro 0.9%); Nycomed GmbH Robert-Bosch Str. 8, 78224 Simngen, Germania (produzione e controllo di qualità dell'eluente Sodio Cloruro 0.9%); GE Healthcare AS, Nycoveyen 1-2, Postbooks 4220 Nydalen NO-0401 Oslo - Norvegia(produzione e controllo di qualità dei flaconcini sottovuoto di eluizione).

Composizione: 1 generatore di radionuclidi contiene:

principio attivo: sodio molibdato (^{99}*Mo)* 2,5-40 GBq che produce l'isotopo figlio sodio pertecnetato (^{99m}*Tc)* 2,08-41,58 GBq alla data e ora di calibrazione;

eccipienti: colonna: ossido di alluminio;

flaconcini di eluente: sodio cloruro 0,9 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml.

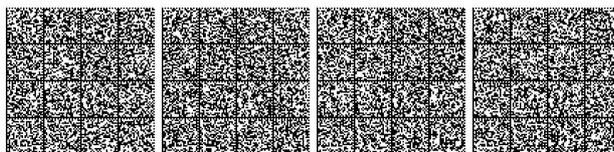
Kit di eluizione forniti con il generatore: insieme al generatore sono forniti 2 kits contenenti ciascuno i seguenti accessori:

kit 1 contenente:

5 flaconcini da 10 ml di soluzione di sodio cloruro 0,9% per l'eluizione del generatore;

5 flaconcini sottovuoto parziale da 30 ml in grado di raccogliere 5, 10, o 20 ml, dell'eluato del generatore, a seconda del volume di soluzione di sodio cloruro 0,9% utilizzato. Il rimanente spazio di vuoto parziale assicura che il letto della colonna di Mo-99 sia essiccata dopo ogni eluizione. Il flaconcino graduato consente all'operatore di verificare che l'eluizione sia completata;

protezioni sterili per l'ago d'ingresso - per mantenere la sterilità del generatore in caso di rimozione tra un'eluizione e l'altra del flaconcino della soluzione fisiologica;

protezioni in materiale plastico sterili per l'ago di raccolta- per mantenere la sterilità del generatore tra un'eluizione e l'altra;

5 aghi sterili di scorta - per permettere all'utilizzatore di sostituire l'ago di raccolta;

tamponi disinfettanti battericidi di scorta - per sanitizzare i tappi dei flaconcini di soluzione fisiologica e dei flaconcini di raccolta prima di eseguire l'eluizione;

etichette per i flaconcini, per registrare l'attività, il volume e il tempo d'eluizione;

foglio illustrativo;

foglio relativo alla manipolazione, uso, conservazione e smaltimento dei radiofarmaci;

kit 2 contenente:

5 flaconcini da 5 ml di soluzione di sodio cloruro 0,9% per l'eluizione del generatore;

10 flaconcini da 10 ml di soluzione di sodio cloruro 0,9% per l'eluizione del generatore;

5 flaconcini da 20 ml di soluzione di sodio cloruro 0,9% per l'eluizione del generatore.

Indicazioni terapeutiche: medicinale solo per uso diagnostico.

L'eluato, soluzione iniettabile di sodio pertecnetato (^{99m}*Tc)*, ottenuto dal generatore di radionuclidi è indicato per:

marcatura di vari kit per preparazione radiofarmaceutica sviluppati ed autorizzati per la radiomarcatura con questa soluzione;

scintigrafia tiroidea: imaging e misurazione diretta della captazione tiroidea per ottenere informazioni su dimensione, posizione, nodularità e funzionalità della ghiandola in presenza di malattie tiroidee;

scintigrafia delle ghiandole salivari: diagnosi della scialoadenite cronica (per es. sindrome di Sjögren), valutazione della funzionalità delle ghiandole salivari e della pervietà dei dotti salivari in caso di patologia delle ghiandole salivari, monitoraggio della risposta agli interventi terapeutici (in particolare radioiodio terapia);

identificazione della mucosa gastrica ectopica (diverticolo di Meckel);

scintigrafia dei dotti lacrimali per la valutazione dei disturbi funzionali della lacrimazione e il monitoraggio della risposta agli interventi terapeutici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

A.I.C. n. 037027012 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 2 GBq con 2 kits di eluizione;

classe di rimborsabilità: «C»;

A.I.C. n. 037027024 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 3,2 GBq con 2 kits di eluizione;

classe di rimborsabilità: «C»;

A.I.C. n. 037027036 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 4 GBq con 2 kits di eluizione;

classe di rimborsabilità: «C»;

A.I.C. n. 037027048 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 4,8 GBq con 2 kits di eluizione;

classe di rimborsabilità: «C»;

A.I.C. n. 037027051 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 5,9 GBq con 2 kits di eluizione;

classe di rimborsabilità: «C»;

A.I.C. n. 037027063 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 6,7 GBq con 2 kits di eluizione;

classe di rimborsabilità: «C»;

A.I.C. n. 037027075 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 7,1 GBq con 2 kits di eluizione;

classe di rimborsabilità: «C»;

A.I.C. n. 037027087 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 7,9 GBq con 2 kits di eluizione;

classe di rimborsabilità: «C»;

A.I.C. n. 037027099 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 9,9 GBq con 2 kits di eluizione;

classe di rimborsabilità: «C»;

A.I.C. n. 037027101 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 11,9 GBq con 2 kits di eluizione;

classe di rimborsabilità: «C»;

A.I.C. n. 037027113 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 15,9 GBq con 2 kits di eluizione;

classe di rimborsabilità: «C»;

A.I.C. n. 037027125 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 19,8 GBq con 2 kits di eluizione;

classe di rimborsabilità: «C»;

A.I.C. n. 037027137 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 23,8 GBq con 2 kits di eluizione;

classe di rimborsabilità: «C»;

A.I.C. n. 037027149 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 31,7 GBq con 2 kits di eluizione;

classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezioni:

A.I.C. n. 037027012 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 2 GBq con 2 kits di eluizione;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 037027024 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 3,2 GBq con 2 kits di eluizione;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 037027036 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 4 GBq con 2 kits di eluizione;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 037027048 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 4,8 GBq con 2 kits di eluizione;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 037027051 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 5,9 GBq con 2 kits di eluizione;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 037027063 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 6,7 GBq con 2 kits di eluizione;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 037027075 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 7,1 GBq con 2 kits di eluizione;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 037027087 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 7,9 GBq con 2 kits di eluizione;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 037027099 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 9,9 GBq con 2 kits di eluizione;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 037027101 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 11,9 GBq con 2 kits di eluizione;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 037027113 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 15,9 GBq con 2 kits di eluizione;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 037027125 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 19,8 GBq con 2 kits di eluizione;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 037027137 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 23,8 GBq con 2 kits di eluizione;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 037027149 - «2-31,7 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 31,7 GBq con 2 kits di eluizione;

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02298

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Medicair»

Estratto determinazione V&A n. 358 del 5 marzo 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "OSSIGENO MEDICAIR", anche nella forma e confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 2 litri con valvola VI con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Medicair Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 20010 - Pogliano Milanese - Milano, via T. Tasso 29, Codice Fiscale 05912670964

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 2 litri con valvola VI

AIC n° 039110616 (in base 10) 159KYS (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas medicinale compresso

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del Principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., via Dante s.n.c. - 20090 - Pioltello - Limito (MI); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l. - Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Chemgas S.r.l., via E. Fermi,4 - 72100 - Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l - via Turati, 18/a - 40010 - Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., - via di Servola, 1 - 34100 - Trieste; Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. S.S. 525 del Brembo, 1 - 24040 - Osio Sopra (BG); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., - via T. Wassermann, 11 - Z.I. Aussa Corno - 33050 - Carlino (UD); Medicair Italia S.r.l., via T. Tasso 29 - 20010 Pogliano Milanese (MI); Sol S.p.A., via Firmio Leonzio, 2 - 84100 - Salerno; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., via Marconato s.n.c. - 20031 - Cesano Maderno (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., via Senatore Simonetta, 27 - 20040 - Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., via Malcontenta, 49 (Località Porto Marghera) 30175 - Venezia; Nuova Oter S.r.l, Zona Industriale Mazzocchio 04014 - Pontinia (LT); Lonza AG Walliser Werke - Lonzastrasse - 3930 Visp - Svizzera; Linde Gas Italia, Viale Brin Benedetto, 218 - 05100 Terni;

Produttore del prodotto finito: Medicair Sud, Viale de Blasio, Bari; Medicair Sud, Contrada Difesa, Caraffa (CZ); Medicair Sud, Contrada Torre Allegra, Catania; Medicair Italia, Contrada S. Benedetto, Favara (AG); Medicair Italia, via delle Fabbriche 14/C, Genova; Medicair Italia, via T. Tasso 29, Pogliano Milanese (MI); Medicair Centro, via Marago, Coriano (RN); Medicair Centro, via della Magliana 1098/1102, Roma; Medicair Italia, via Berghini 35, Sarzana (SP); Medicair Sud, SS 476, Soleto (LE); Medicair Sud, via Trentola 8, Somma Vesuviana (NA); Medicair Sud, Viale Magna Grecia, Taranto; Medicair Sud, loc. Greppe Pantano, Termoli (CB); Medicair Italia, via Avigliana ang. via Coazze, Rivalta di Torino; Medicair Italia, via S. Rocco, Ventimiglia (IM); Medicair Italia, via Spagna, Vigonza (PD); Medicair Sud, Contrada Canne Masche, Termini Imerese (PA);

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica.

Trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n° 039110616 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 2 litri con valvola VI

Classe di rimborsabilità: "C"

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n° 039110616 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 2 litri con valvola VI - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02302

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 271/2013 del 7 marzo 2013

Medicinale: ATORVASTATINA MYLAN GENERICS.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A. via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042181014/M (in base 10) 1878DQ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042181026/M (in base 10) 1878F2 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042181038/M (in base 10) 1878FG (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042181040/M (in base 10) 1878FJ (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042181053/M (in base 10) 1878FX (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE - A.IC n. 042181065/M (in base 10) 1878G9 (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042181077/M (in base 10) 1878GP (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042181089/M (in base 10) 1878H1 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042181091/M (in base 10) 1878H3 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042181103/M (in base 10) 1878HH (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042181115/M (in base 10) 1878HV (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042181127/M (in base 10) 1878J7 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042181139/M (in base 10) 1878JM (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042181141/M (in base 10) 1878JP (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042181154/M (in base 10) 1878K2 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042181166/M (in base 10) 1878KG (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042181178/M (in base 10) 1878KU (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042181180/M (in base 10) 1878KW (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042181192/M (in base 10) 1878L8 (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042181204/M (in base 10) 1878LN (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042181216/M (in base 10) 1878M0 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042181228/M (in base 10) 1878MD (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042181230/M (in base 10) 1878MG (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042181242/M (in base 10) 1878MU (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042181255/M (in base 10) 1878N7 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042181267/M (in base 10) 1878NM (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042181279/M (in base 10) 1878NZ (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042181281/M (in base 10) 1878P1 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042181293/M (in base 10) 1878PF (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042181305/M (in base 10) 1878PT (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042181317/M (in base 10) 1878Q5 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042181329/M (in base 10) 1878QK (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042181331/M (in base 10) 1878QM (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042181343/M (in base 10) 1878QZ (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042181356/M (in base 10) 1878RD (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042181368/M (in base 10) 1878RS (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg di atorvastatina in forma di atorvastatina calcica;

eccipienti:

nucleo della compressa: silice colloidale anidra, carbonato di sodio anidro, cellulosa microcristallina anidra, L-arginina, lattosio anidro, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato;

film di rivestimento: opadry AMB OY-B-28920 contenente: polivinil alcool, diossido di titanio (E171), talco, lecitina di soia, gomma di xantano (E415).

Produzione, confezionamento primario e secondario e controllo dei lotti: Matrix Laboratories Limited - F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Nashik, Maharastra 422 113 - India.

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 - Irlanda.

Confezionamento primario e secondario:

Central Pharma (Contract Packaging) Ltd - Caxton Road, Bedford, MK41 0XZ - Regno Unito;

TD Packaging Ltd - Unit 6, Stephenson Road, Groundweel Industrial Estate, Swindon, SN25 5AX - Regno Unito;

GE Pharmaceuticals Ltd - Industrial Zone Chekanitza-South area, 2140 Botevgrad - Bulgaria;

Mylan Hungary Kft - H-2900 Komarom, mylan ut.1 - Ungheria.

Confezionamento secondario:

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A - Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) Italia;

Fiege Logistics Italia S.p.A - Via Amendola1, 20090 Caleppio di Settala (MI) Italia.

Produttore del principio attivo: Matrix Laboratories Limited (Unit - 8) - G. Chodavaram, Poosapatirega, Mandal Vizianagaram District - 535204 Andhra Pradesh, India.

Indicazioni terapeutiche:

Atorvastatina Mylan Generics Italia è indicata in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale (C-totale), colesterolo LDL (C-LDL), apolipoproteina B e trigliceridi in soggetti adulti, in adolescenti e in bambini di età uguale o superiore a 10 anni, affetti da ipercolesterolemia primaria, inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipemia combinata (mista) (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson), quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche sono inadeguate;

Atorvastatina Mylan Generics Italia è anche indicata per ridurre il C-totale ed il C-LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare.

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in soggetti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042181091/M (in base 10) 1878H3 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 13;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,52;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042181115/M (in base 10) 1878HV (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 13;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,40;

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042181127/M (in base 10) 1878J7 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 13;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,44;

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042181141/M (in base 10) 1878JP (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 13;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,23;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,68;

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042181178/M (in base 10) 1878KU (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 13;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,04;

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042181204/M (in base 10) 1878LN (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 13;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,27;

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042181216/M (in base 10) 1878M0 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 13;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,52;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042181230/M (in base 10) 1878MG (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 13;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,40;

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042181255/M (in base 10) 1878N7 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 13;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,44;

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042181279/M (in base 10) 1878NZ (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 13;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,23;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,68;

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042181317/M (in base 10) 1878Q5 (in base 32)

classe di rimborsabilità: A Nota 13;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,04;

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042181356/M (in base 10) 1878RD (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 13;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,27.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Atorvastatina Mylan Generics Italia è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02464

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Pfizer»

Estratto determinazione n. 272/2013 del 7 marzo 2013

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.R.L. via Isonzo, 71 - 04100 Latina.

Confezioni:

«8 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041695014/M (in base 10) 17SFT6 (in base 32);

«8 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041695026/M (in base 10) 17SFTL (in base 32);

«8 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041695038/M (in base 10) 17SFTY (in base 32);

«8 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041695040/M (in base 10) 17SFU0 (in base 32);

«8 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041695053/M (in base 10) 17SFUF (in base 32);

«8 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041695065/M (in base 10) 17SFUT (in base 32);

«16 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041695077/M (in base 10) 17SFV5 (in base 32);

«16 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041695089/M (in base 10) 17SFVK (in base 32);

«16 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041695091/M (in base 10) 17SFVM (in base 32);

«16 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041695103/M (in base 10) 17SFVZ (in base 32);

«16 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041695115/M (in base 10) 17SFWC (in base 32);

«16 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041695127/M (in base 10) 17SFWR (in base 32);

«32 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041695139/M (in base 10) 17SFX3 (in base 32);

«32 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041695141/M (in base 10) 17SFX5 (in base 32);

«32 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041695154/M (in base 10) 17SFXL (in base 32);

«32 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041695166/M (in base 10) 17SFXY (in base 32);

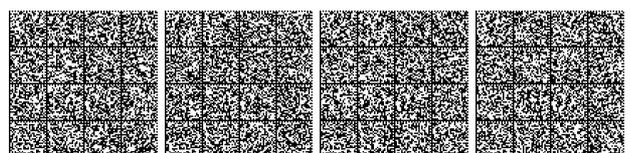
«32 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041695178/M (in base 10) 17SFYB (in base 32);

«32 mg/25 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041695180/M (in base 10) 17SFYD (in base 32);

«32 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041695192/M (in base 10) 17SFYS (in base 32);

«32 mg/25 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041695204/M (in base 10) 17SFZ4 (in base 32);

«32 mg/25 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041695216/M (in base 10) 17SFZJ (in base 32);

«32 mg/25 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041695228/M (in base 10) 17SFZW (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo:

per il dosaggio 8 mg/12,5 mg: 8 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide;

per il dosaggio 16 mg/12,5 mg: 16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide;

per il dosaggio 32 mg/12,5 mg: 32 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide;

per il dosaggio 32 mg/25 mg: 32 mg di candesartan cilexetil e 25 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

per il dosaggio 8 mg/12,5 mg: mannitolo, amido di mais, copovidone, glicerolo, magnesio stearato;

per i dosaggi 16 mg/12,5 mg, 32 mg/25 mg: mannitolo, amido di mais, copovidone, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso, glicerolo, magnesio stearato;

per il dosaggio 32 mg/12,5 mg: mannitolo, amido di mais, copovidone, ossido di ferro giallo, glicerolo, magnesio stearato.

Rilascio lotti:

Aegis Ltd.,17 Athinon Street, Ergates, Industrial Area, 2643 Nicosia, Cipro;

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 03680 Martin, Repubblica Slovena;

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Production Solid Form Department 19, Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski, Polonia;

Controllo lotti:

Aegis Ltd.,17 Athinon Street, Ergates, Industrial Area, 2643 Nicosia, Cipro;

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 03680 Martin, Repubblica Slovena;

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Production Solid Form Department 19, Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski, Polonia.

Produzione:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunqiao, Linhai, Zhejiang 317024, Cina;

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Production Solid Form Department,, 19, Pelplinska Str., 83-200, Starogard Gdanski, Polonia.

Confezionamento primario e secondario:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunqiao, Linhai, Zhejiang 317024, Cina;

Aegis Ltd.,17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Nicosia, Cipro;

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 03680 Martin, Repubblica Slovena;

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Production Solid Form Department 19, Pelplinska Str., 83-200, Starogard Gdanski, Polonia;

Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germania.

Confezionamento secondario: Prestige Promotion GmbH, Lindigstraße 6, 63801 Kleinostheim, Germania.

Produttore del principio attivo:

Candesartan Cilexetil - Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD., Xungiao, LinHai, Zhejiang 317024, Cina;

Hydrochlorothiazide - Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD., Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016, China.

Indicazioni terapeutiche:

Candesartan e Idroclorotiazide Pfizer è indicato per: il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti adulti in cui la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con candesartan cilexetil o idroclorotiazide in monoterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«16 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041695089/M (in base 10) 17SFVK (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,82;

«32 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041695141/M (in base 10) 17SFX5 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,62;

«32 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041695192/M (in base 10) 17SFYS (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,62.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Candesartan e Idroclorotiazide Pfizerè la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02465

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina Ipca».

Estratto determinazione n. 273/2013 del 7 marzo 2013

MEDICINALE
CETIRIZINA IPCA

TITOLARE AIC:
Ipca Produtos Farmacêuticos Unipessoal Lda
Rua José Nogueira Vaz
Lote 104, Loja Esquerda 2625-099, Póvoa de Santa Iria
Portogallo

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040452017/M (in base 10) 16LHXK (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040452029/M (in base 10) 16LHXX (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040452031/M (in base 10) 16LHXZ (in base 32)

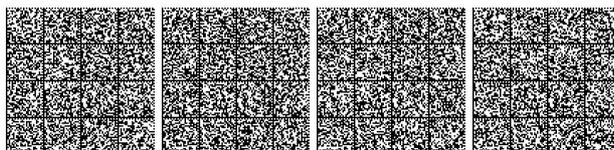
FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg di cetirizina dicloridrato.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Amido di mais pregelatinizzato
Talco
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 6000
Titanio diossido (E171)
Talco

PRODUZIONE:
IPCA Laboratories Ltd
Plot No. 255/1, Village Athal, Silvassa-396230, Dadra and Nagar Haveli
India

CONFEZIONAMENTO:
IPCA Laboratories Ltd
Plot No. 255/1, Village Athal, Silvassa-396230, Dadra and Nagar Haveli
India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
IPCA Laboratories Limited
P.O. Sejavta, 457 002, Ratlam, Madhya Pradesh
India

Matrix Laboratories Limited
Phase II, Plot No4, 99 & 100, I.D.A., Pashamylaram, Medak district, 502 319 Patancheru, Andhra Pradesh
India

RILASCIO LOTTI:
Sofarimex indústria Química e Farmacêutica,SA Av. Das Indústrias
Alto do Colaride - Agualva- 2735-213, Cacém
Portogallo

CONTROLLO DEI LOTTI:
Sofarimex indústria Química e Farmacêutica, SA Av. Das Indústrias
Alto do Colaride - Agualva- 2735-213, Cacém
Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti e pazienti pediatrici a partire da 6 anni di età:

La cetirizina è indicata per il trattamento dei sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.

La cetirizina è indicata per il trattamento sintomatico dell'orticaria cronica idiopatica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040452017/M (in base 10) 16LHXK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040452029/M (in base 10) 16LHXX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040452031/M (in base 10) 16LHXZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CETIRIZINA IPCA è la seguente**:**
10 compresse rivestite con film:
Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP).

30, 50 compresse rivestite con film:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A02466

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citarabina Kabi»

Estratto determinazione n. 274/2013 del 7 marzo 2013

MEDICINALE
CITARABINA KABI

TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
Hampshire, GU35 0NF
Regno Unito

Confezione
"100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro da 1 ml
AIC n. 040894014/M (in base 10) 16ZZKY (in base 32)

Confezione
"100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 040894026/M (in base 10) 16ZZLB (in base 32)

Confezione
"100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 040894038/M (in base 10) 16ZZLQ (in base 32)

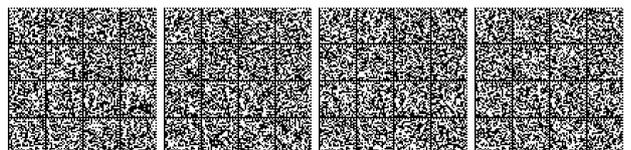
Confezione
"100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 040894040/M (in base 10) 16ZZLS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile o per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
100 mg di citarabina
Ogni flaconcino da 1 ml contiene 100 mg di citarabina
Ogni flaconcino da 5 ml contiene 500 mg di citarabina
Ogni flaconcino da 10 ml contiene 1 g di citarabina
Ogni flaconcino da 20 ml contiene 2 g di citarabina

Eccipienti:
Acido cloridrico (per regolare il pH)
Sodio idrossido (per regolare il pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

RILASCIO LOTTI
Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF, Regno Unito.

CONTROLLO LOTTI
Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF, Regno Unito.

PRODUZIONE
Fresenius Kabi Oncology Limited, Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, H. P., India.

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Fresenius Kabi Oncology Limited, Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, H. P., India.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF, Regno Unito.

PRODUTTORE PRINCIPIO ATTIVO
Citarabina
Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co. Ltd., 46 Waisha Road, Jiaojiang District Taizhou City, Zhejiang Province, 318 000, Cina.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per l'induzione della remissione nella leucemia mieloide acuta nell'adulto e per altre leucemie acute dell'adulto e del bambino.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro da 1 ml
AIC n. 040894014/M (in base 10) 16ZZKY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,85

Confezione
"100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 040894026/M (in base 10) 16ZZLB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,68

Confezione
“100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione” 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 040894038/M (in base 10) 16ZZLQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,87
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,19

Confezione
“100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione” 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 040894040/M (in base 10) 16ZZLS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 51,28

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CITARABINA KABI
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A02467

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan»

Estratto determinazione n. 275/2013 del 7 marzo 2013

MEDICINALE
IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
"150 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973012/M (in base 10) 172DQN (in base 32)

Confezione
"150 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973024/M (in base 10) 172DR0 (in base 32)

Confezione
"150 mg/12,5 mg compresse" 30 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973036/M (in base 10) 172DRD (in base 32)

Confezione
"150 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973048/M (in base 10) 172DRS (in base 32)

Confezione
"150 mg/12,5 mg compresse" 90 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973051/M (in base 10) 172DRV (in base 32)

Confezione
"150 mg/12,5 mg compresse" 98 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973063/M (in base 10) 172DS7 (in base 32)

Confezione
"150 mg/12,5 mg compresse" 100 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973075/M (in base 10) 172DSM (in base 32)

Confezione
"150 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister monodose AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973087/M (in base 10) 172DSZ (in base 32)

Confezione
"150 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
confezione calendario
AIC n. 040973099/M (in base 10) 172DTC (in base 32)

Confezione
"150 mg/12,5 mg compresse" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040973101/M (in base 10) 172DTF (in base 32)

Confezione
“300 mg/12,5 mg compresse” 14 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973113/M (in base 10) 172DTT (in base 32)

Confezione
“300 mg/12,5 mg compresse” 28 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973125/M (in base 10) 172DU5 (in base 32)

Confezione
“300 mg/12,5 mg compresse” 30 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973137/M (in base 10) 172DUK (in base 32)

Confezione
“300 mg/12,5 mg compresse” 56 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973149/M (in base 10) 172DUX (in base 32)

Confezione
“300 mg/12,5 mg compresse” 90 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973152/M (in base 10) 172DV0 (in base 32)

Confezione
“300 mg/12,5 mg compresse” 98 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973164/M (in base 10) 172DVD (in base 32)

Confezione
“300 mg/12,5 mg compresse” 100 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973176/M (in base 10) 172DVS (in base 32)

Confezione
“300 mg/12,5 mg compresse” 56 compresse in blister monodose AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973188/M (in base 10) 172DW4 (in base 32)

Confezione
“300 mg/12,5 mg compresse” 28 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
confezione calendario
AIC n. 040973190/M (in base 10) 172DW6 (in base 32)

Confezione
“300 mg/12,5 mg compresse” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040973202/M (in base 10) 172DWL (in base 32)

Confezione
“300 mg/25 mg compresse” 14 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973214/M (in base 10) 172DWY (in base 32)

Confezione
“300 mg/25 mg compresse” 28 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973226/M (in base 10) 172DXB (in base 32)

Confezione
“300 mg/25 mg compresse” 30 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973238/M (in base 10) 172DXQ (in base 32)

Confezione
“300 mg/25 mg compresse” 56 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973240/M (in base 10) 172DXS (in base 32)

Confezione
“300 mg/25 mg compresse” 90 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973253/M (in base 10) 172DY5 (in base 32)

Confezione
“300 mg/25 mg compresse” 98 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973265/M (in base 10) 172DYK (in base 32)

Confezione
“300 mg/25 mg compresse” 100 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973277/M (in base 10) 172DYX (in base 32)

Confezione
“300 mg/25 mg compresse” 56 compresse in blister monodose AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973289/M (in base 10) 172DZ9 (in base 32)

Confezione
“300 mg/25 mg compresse” 28 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
confezione calendario
AIC n. 040973291/M (in base 10) 172DZC (in base 32)

Confezione
“300 mg/25 mg compresse” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040973303/M (in base 10) 172DZR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan 150 mg/12,5 mg compresse
150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide

Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan 300 mg/12,5 mg compresse
300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide

Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan 3000 mg/25 mg compresse
3000 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina (E460)
Silice colloidale anidra
Sodio lauril solfato
Amido (di mais) pregelatinizzato
Magnesio stearato (E470b)
Povidone (K-90)
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Giallo di chinolina (E104)
Ossido di ferro rosso (E172)

RILASCIO DEI LOTTI:
Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ireland

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hungary

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A (For IT Only), Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI), Italy

Logosys PKL Service GmbH & Ko KG (For DE Only), Haasstr. 8, 64293 Darmstadt, Germany

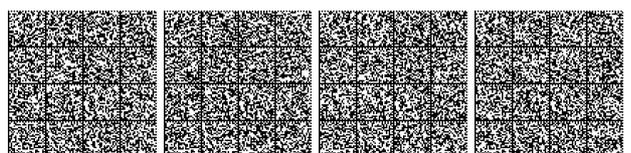
Mylan S.A.S (Meyzieu) (For FR Only), Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, France

PharmLog Pharma Logistik GmbH (For DE Only), Siemenstr. 1, 59199 Bönen, Germany

PRODUZIONE DEL BULK, CONFEZIONAMENTO:
Mylan Laboratories Limited, F-4 & F-12 MIDC, Malegaon, Sinnar, IN-422 113, Maharastra, India

PRODUZIONE DEL BULK:
Mylan Pharmaceuticals Inc, 781 Chestnut Ridge Road, Morgantown, WV 26505, United States of America

PRODUZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI:
Irbesartan
Mylan Laboratories Limited (Unit 3), Plot Nos. 38 to 40, 49 to 51, Phase, IDA, Jeedimetla, Hyderabad – 500055, India

Idroclorotiazide
IPCA Laboratories Limited, P.O. Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
La terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli (vedere paragrafo 5.1)

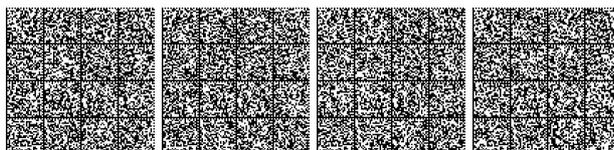
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"150 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973024/M (in base 10) 172DR0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,00

Confezione
"150 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL confezione calendario
AIC n. 040973099/M (in base 10) 172DTC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,00

Confezione
"300 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973125/M (in base 10) 172DU5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,45

Confezione
"300 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL confezione calendario
AIC n. 040973190/M (in base 10) 172DW6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,45

Confezione
"300 mg/25 mg compresse" 28 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
AIC n. 040973226/M (in base 10) 172DXB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,46

Confezione
"300 mg/25 mg compresse" 28 compresse in blister AMBRA/ACLAR/PVC-AL
confezione calendario
AIC n. 040973291/M (in base 10) 172DZC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,46

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A02468

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost e Timololo FDC Pharma».

Estratto determinazione n. 276 / 2013 del 7 marzo 2013

Medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO FDC PHARMA.

Titolare AIC: FDC Pharma - Unit 6 Fulcrum 1, Solent Business Park, Solent Way, Whiteley, Fareham, Hampshire, PO15 7FE - Regno Unito.

Confezioni:

«50 mcg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE 2,5 ml - AIC n. 040873010/M (in base 10) 16ZC1L (in base 32) ;

«50 mcg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi LDPE 2,5 ml - AIC n. 040873022/M (in base 10) 16ZC1Y (in base 32);

«50 mcg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi LDPE 2,5 ml - AIC n. 040873034/M (in base 10) 16ZC2B (in base 32).

Forma farmaceutica: Collirio, soluzione.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: 50 microgrammi di latanoprost e 5 mg di timololo (equivalenti a 6,8 mg di timololo maleato);

Eccipienti:

Sodio cloruro;

Benzalconio cloruro;

Sodio fosfato monobasico monoidrato;

Sodio fosfato dibasico anidro;

Soluzione di acido cloridrico (per l'aggiustamento del *pH)*;

Soluzione di sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*;

Acqua per preparazioni inettabili.

Produzione principio attivo:

FDC Ltd. - Plot No. 19 & 20/2, M.I.D.C. Industrial Area; Village Dhatao, Roha 402 116, Dist. Raigad, State Maharashtra – India;

FDC Ltd. - 142-48, Swami Vivekananda Road, Jogeshwari (West), Mumbai 400102 – India.

Produzione, confezionamento: FDC Ltd. - Plot No. B-8, MIDC, Waluj, Aurangabad 431 136, Maharashtra – India.

Produzione: AV Processors Pvt Ltd. - E52, Anand Nagar, MIDC, Additional Ambernath (East), District Thane, Maharashtra 421 506 – India.

Controllo:

Astron Research Ltd. - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito;

FDAS Ltd. - BioCity Nottingham, Pennyfoot Street, Nottingham, NG1 1 GF - Regno Unito;

Wickham Laboratories Ltd. - Winchester Road, Wickham, Fareham, Hampshire, PO17 5EU - Regno Unito.

Rilascio: FDC International Ltd. - Unit 6 Fulcrum 1, Solent Way, Whiteley, Fareham, Hampshire, PO15 7FE - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: Riduzione della pressione intraoculare (PIO), in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare che non rispondono sufficientemente ai beta-bloccanti per uso topico o agli analoghi delle prostaglandine.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«50 mcg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE 2,5 ml - AIC n. 040873010/M (in base 10) 16ZC1L (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,31;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,59.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Latanoprost e Timololo FDC Pharma è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02469

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Fidia».

Estratto determinazione n. 277 / 2013 del 7 marzo 2013

Medicinale: MONTELUKAST FIDIA.

Titolare AIC: Fidia Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042457010/M (in base 10) 18HPXL (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresse rivestite con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: montelukast sodico, pari a 10 mg di montelukast.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa;

Lattosio monoidrato;

Croscarmellosa sodica;

Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (E463);

Magnesio stearato.

Film di rivestimento:

Ipromellosa (E464);

Idrossipropilcellulosa (E463);

Titanio diossido (E171);

Ossido di ferro giallo (E172);

Ossido di ferro rosso (E172).

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti: Sanico NV - Veedijk 59 - Industrieterrein 4, - B-2300 Turnhout – Belgio.

Controllo, rilascio dei lotti: Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM, Nijmegen - Paesi Bassi.

Confezionamento, controllo, rilascio dei lotti: Synthon Hispania S.L. - Castelló, 1 - Polígono las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat – Spagna.

Controllo:

Quinta-Analytica s.r.o. - Pražská 1486/18c - 102 00 Prague 10 - Repubblica Ceca - (Analisi chimico-fisiche);

Labor L+S AG - Mangelfeld 4 - D97708 Bad Bocklet / OT – Grossenbach – Germania - (Test microbiologici).

Confezionamento:

Rottendorf Pharma GmbH - Ostenfelder strasse 51-61 - 59320 Ennigerloh – Germania;

Famar SA - 7 Anthousa Av - 153 44 Anthousa Attiki – Grecia.

Produzione principio attivo:

Synthon s.r.o. - Brnenska 32 - 67818 Blansko - Repubblica Ceca;

Synthon Argentina S.A. - Ruta 11 km 325 - 2200 San Lorenzo - Provincia de Santa Fe – Argentina.

Indicazioni terapeutiche: Le compresse da 10 mg rivestite con film sono indicate per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti beta-adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Montelukast può essere utilizzato anche per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale nei pazienti asmatici in cui Montelukast è indicato per l'asma.

Le compresse rivestite con film da 10 mg sono anche indicate per la profilassi dell'asma laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042457010/M (in base 10) 18HPXL (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 82);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,45;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,60.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST FIDIA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02470

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Teva Italia».

Estratto determinazione n. 278 / 2013 del 7 marzo 2013

Medicinale: OMEPRAZOLO TEVA ITALIA.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l. - Via Messina 38, 20154 Milano – Italia.

Confezioni:

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 5 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236012/M (in base 10) 188Y3D (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236024/M (in base 10) 188Y3S (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236036/M (in base 10) 188Y44 (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236048/M (in base 10) 188Y4J (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 20 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236051/M (in base 10) 188Y4M (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 21 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236063/M (in base 10) 188Y4Z (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 25 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236075/M (in base 10) 188Y5C (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236087/M (in base 10) 188Y5R (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236099/M (in base 10) 188Y63 (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 35 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236101/M (in base 10) 188Y65 (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 42 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236113/M (in base 10) 188Y6K (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236125/M (in base 10) 188Y6X (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 X 1 capsule in blister AL/AL confezione ospedaliera - AIC n. 042236137/M (in base 10) 188Y79 (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236149/M (in base 10) 188Y7P (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236152/M (in base 10) 188Y7S (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236164/M (in base 10) 188Y84 (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236176/M (in base 10) 188Y8J (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 5 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236188/M (in base 10) 188Y8W (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236190/M (in base 10) 188Y8Y (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236202/M (in base 10) 188Y9B (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236214/M (in base 10) 188Y9Q (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 20 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236226/M (in base 10) 188YB2 (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 21 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236238/M (in base 10) 188YBG (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236240/M (in base 10) 188YBJ (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236253/M (in base 10) 188YBX (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 42 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236265/M (in base 10) 188YC9 (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236277/M (in base 10) 188YCP (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236289/M (in base 10) 188YD1 (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236291/M (in base 10) 188YD3 (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 84 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236303/M (in base 10) 188YDH (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236315/M (in base 10) 188YDV (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236327/M (in base 10) 188YF7 (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236339/M (in base 10) 188YFM (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 250 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236341/M (in base 10) 188YFP (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236354/M (in base 10) 188YG2 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 5 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236366/M (in base 10) 188YGG (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236378/M (in base 10) 188YGU (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236380/M (in base 10) 188YGW (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236392/M (in base 10) 188YH8 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 20 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236404/M (in base 10) 188YHN (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 21 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236416/M (in base 10) 188YJ0 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 25 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236428/M (in base 10) 188YJD (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236430/M (in base 10) 188YJG (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236442/M (in base 10) 188YJU (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 35 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236455/M (in base 10) 188YK7 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 42 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236467/M (in base 10) 188YKM (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236479/M (in base 10) 188YKZ (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 X 1 capsule in blister AL/AL confezione ospedaliera - AIC n. 042236481/M (in base 10) 188YL1 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236493/M (in base 10) 188YLF (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236505/M (in base 10) 188YLT (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236517/M (in base 10) 188YM5 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236529/M (in base 10) 188YMK (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 5 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236531/M (in base 10) 188YMM (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236543/M (in base 10) 188YMZ (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236556/M (in base 10) 188YND (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236568/M (in base 10) 188YNS (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 20 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236570/M (in base 10) 188YNU (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 21 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236582/M (in base 10) 188YP6 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236594/M (in base 10) 188YPL (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236606/M (in base 10) 188YPY (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 42 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236618/M (in base 10) 188YQB (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236620/M (in base 10) 188YQD (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236632/M (in base 10) 188YQS (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236644/M (in base 10) 188YR4 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 84 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236657/M (in base 10) 188YRK (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236669/M (in base 10) 188YRX (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236671/M (in base 10) 188YRZ (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236683/M (in base 10) 188YSC (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 250 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236695/M (in base 10) 188YSR (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236707/M (in base 10) 188YT3 (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 5 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236719/M (in base 10) 188YTH (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236721/M (in base 10) 188YTK (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236733/M (in base 10) 188YTX (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236745/M (in base 10) 188YU9 (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 20 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236758/M (in base 10) 188YUQ (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 21 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236760/M (in base 10) 188YUS (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 25 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236772/M (in base 10) 188YV4 (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236784/M (in base 10) 188YVJ (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236796/M (in base 10) 188YVW (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 35 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236808/M (in base 10) 188YW8 (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 42 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236810/M (in base 10) 188YWB (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236822/M (in base 10) 188YWQ (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 X 1 capsule in blister AL/AL confezione ospedaliera - AIC n. 042236834/M (in base 10) 188YX2 (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236846/M (in base 10) 188YXG (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236859/M (in base 10) 188YXV (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236861/M (in base 10) 188YXX (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236873/M (in base 10) 188YY9 (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 5 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236885/M (in base 10) 188YYP (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236897/M (in base 10) 188YZ1 (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236909/M (in base 10) 188YZF (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236911/M (in base 10) 188YZH (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 20 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236923/M (in base 10) 188YZV (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 21 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236935/M (in base 10) 188Z07 (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236947/M (in base 10) 188Z0M (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236950/M (in base 10) 188Z0Q (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 42 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236962/M (in base 10) 188Z12 (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236974/M (in base 10) 188Z1G (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236986/M (in base 10) 188Z1U (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236998/M (in base 10) 188Z26 (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 84 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042237014/M (in base 10) 188Z2Q (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042237026/M (in base 10) 188Z32 (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042237038/M (in base 10) 188Z3G (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042237040/M (in base 10) 188Z3J (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 250 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042237053/M (in base 10) 188Z3X (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042237065/M (in base 10) 188Z49 (in base 32);

Forma farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente.

Composizione: Ogni capsula contiene:

Principio attivo: 10 mg, 20 mg, 40 mg di omeprazolo.

Eccipienti:

Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais);

Carbossimetilamido sodico;

Sodio laurilsolfato;

Povidone;

Fosfato trisodio dodecaidrato;

Ipromellosa;

Acido metacrilico – etil acrilato Copolimero (1:1);

Trietile citrato;

Sodio idrossido;

Titanio diossido;

Talco;

Cappuccio della capsula

Ossido di ferro rosso (E172) [solo 10 mg];

Eritrosina (E127);

Indogotina (E132) [solo 20 mg e 40 mg];

Titanio diossido (E171);

Acqua;

Gelatina;

Corpo della capsula

Giallo chinolina (E104);

Eritrosina (E127);

Titanio diossido (E171);

Acqua;

Gelatina;

Inchiostro di stampa

Gomma lacca;

Polivinpirrolidone;

Glicole propilenico;

Sodio idrossido;

Titanio diossido (E171).

Produzione: TEVA Pharma S.L.U. - C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza – Spagnia.

Controllo lotti:

TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd.Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen – Ungheria;

TEVA UK Ltd - Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex,BN22 9AG - Regno Unito;

Pharmachemie B.V. - Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi;

TEVA Santé - Rue Bellocier, 89100 Sens - Francia - (solo per i dosaggi da 10mg e 20mg);

TEVA PHARMA S.L.U. - C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza – Spagna;

Merckle GmbH - Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm – Germania.

Rilascio lotti:

TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd.Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen – Ungheria;

TEVA UK Ltd - Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex,BN22 9AG - Regno Unito;

Pharmachemie B.V. - Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi;

TEVA Santé - Rue Bellocier, 89100 Sens – Francia (solo per i dosaggi da 10mg e 20mg);

TEVA PHARMA S.L.U. - C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza – Spagna;

Merckle GmbH - Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren – Germania;

CT Arzneimittel GmbH - Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm – Germania.

Confezionamento primario:

TEVA UK Ltd - Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex,BN22 9AG - Regno Unito;

Pharmachemie B.V. - Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi;

TEVA Santé - Rue Bellocier, 89100 Sens – Francia (solo per i dosaggi da 10mg e 20mg);

TEVA Pharma S.L.U. - C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza - Spagna ;

PharmaPack International BV - Bleiswijkseweg 51, 2712 PB ZOETERMEER - Paesi Bassi;

MPF bv - Appelhof 13, 8465 RX OUDEHASKE - Paesi Bassi

MPF bv - Neptunus 12, 8448 CN HEERENVEEN - Paesi Bassi;

Merckle GmbH - Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm – Germania;

TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd.Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen – Ungheria.

Confezionamento secondario:

TEVA UK Ltd - Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex,BN22 9AG - Regno Unito;

Pharmachemie B.V. - Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi;

TEVA Santé - Rue Bellocier, 89100 Sens-Francia (solo per i dosaggi da 10mg e 20mg);

TEVA PHARMA S.L.U. - C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza - Spagna;

PharmaPack International BV - Bleiswijkseweg 51, 2712 PB ZOETERMEER - Paesi Bassi - MPF bv - Appelhof 13, 8465 RX OUDEHASKE - Paesi Bassi;

MPF bv - Neptunus 12, 8448 CN HEERENVEEN - Paesi Bassi;

Merckle GmbH - Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm – Germania;

CIT S.r.l. - Via Primo Villa, 17-20040 Burago di Molgora (MB) – Italia;

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. - Via delle Industrie SNC, 26814 Livraga (LO) – Italia;

Transpharm Logistik GmbH - Nikolaus-Otto-Straße 16, 89079 Ulm – Germania;

TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd.Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen – Ungheria.

Produzione PA: Pliva Croatia Ltd TAPI Croatia - Prudnicka Cesta 98-10291 Prigorje Brdovecko – Croazia.

Indicazioni terapeutiche: Omeprazolo Teva Italia è indicato per:

Adulti:

Trattamento delle ulcere duodenali.

Prevenzione delle recidive di ulcere duodenali.

Trattamento delle ulcere gastriche.

Prevenzione delle recidive di ulcere gastriche.

Eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) nell'ulcera peptica, in associazione a terapia antibiotica appropriata.

Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS.

Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS in pazienti a rischio.

Trattamento dell'esofagite da reflusso.

Gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite da reflusso cicatrizzata.

Trattamento della malattia sintomatica da reflusso gastro-esofageo.

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Uso pediatrico:

Bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo ≥ 10 kg:

Trattamento dell'esofagite da reflusso.

Trattamento sintomatico della pirosi e del rigurgito acido nella malattia da reflusso gastro-esofageo.

Bambini e adolescenti di età superiore ai 4 anni:

Trattamento dell'ulcera duodenale causata da H. pylori, in associazione a terapia antibiotica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236036/M (in base 10) 188Y44 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,91;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,58.

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236202/M (in base 10) 188Y9B (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,91;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,58.

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042236556/M (in base 10) 188YND (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,60;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,75.

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL - AIC n. 042236380/M (in base 10) 188YGW (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,60;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,75.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMEPRAZOLO TEVA ITALIA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02471

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Actavis».

Estratto determinazione n. 270/2013 del 7 marzo 2013

MEDICINALE
ATORVASTATINA ACTAVIS

TITOLARE AIC:
ACTAVIS GROUP PTC EHF
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islanda

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 040248344/M (in base 10) 16D90S (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 040248357/M (in base 10) 16D915 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 040248369/M (in base 10) 16D91K (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 040248371/M (in base 10) 16D91M (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 040248383/M (in base 10) 16D91Z (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 040248395/M (in base 10) 16D92C (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
80 mg di atorvastatina come atorvastatna calcio triidrato

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Crospovidone di tipo A
Sodio carbonato anidro
Povidone
Glicerolo dibeenato
Magnesio stearato

Rivestimento
Ipromellosa 6cP
Titanio biossido (E171)
Macrogol 6000

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf. Reykjavikurvegur 76 - 78, , 220 Hafnarfjørður
(Islanda)

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis Ltd., BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, N. Devon, EX32 8NS, Regno Unito

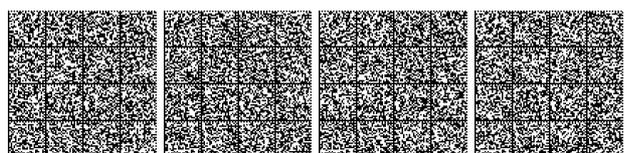
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
TjoaPack B.V. Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen (Paesi Bassi)

Manufarcuring Packaging Farmaca (MPF) BV – Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske (Paesi Bassi)

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) BV – Neptunus 12 – 8448 CN Heerenveen (Paesi Bassi)

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. – 19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdansk (Polonia)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Biocon Ltd - site1c/o 20th K.M. Hosur Road, Electronics City, Bangalore-560100; site2 c/o Biocon Special Economic Zone, Plot N.2-4,Phase IV,Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore-560099 (India)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
ATORVASTATINA ACTAVIS è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL (C-LDL), apolipoproteina B e trigliceridi in pazienti adulti, adolescenti e in

bambini di età uguale o superiore a 10 anni affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipemia combinata (mista) (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson), quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

ATORVASTATINA ACTAVIS è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare
Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti per i quali si stima un alto rischio di un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL
AIC n. 040248369/M (in base 10) 16D91K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,14
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A02502

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gipsy»

Estratto determinazione V&A n. 342 del 5 marzo 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: GIPSY, nella forma e confezione: «75 mg compresse effervescenti» 10 compresse, rilasciata alla società Farmakopea S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Cavriana, 14 - 20134 Milano, codice fiscale 01740220221, sono apportate le seguenti modifiche con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Denominazione: in sostituzione della denominazione GIPSY, nelle forme e confezioni: «75 mg compresse effervescenti» 10 compresse - A.I.C. n. 036332017 è ora autorizzata la denominazione ISAPRANDIL ANTIACIDO.

Codice di identificazione della confezione: alla confezione «75 mg compresse effervescenti» 10 compresse è ora attribuito il seguente codice di identificazione: A.I.C. n. 042573016 (in base 10) 18M76S (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: la classificazione ai fini della fornitura ora autorizzata è la seguente: «Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco».

Classe: la classe ora autorizzata è la seguente: C-*bis*.

Riformulazione delle indicazioni terapeutiche: le indicazioni terapeutiche ora autorizzate sono le seguenti: trattamento sintomatico del bruciore e dell'iperacidità dello stomaco occasionali.

Restano inoltre confermate le seguenti condizioni.

Confezione:

«75 mg compresse effervescenti» 10 compresse;

A.I.C. n. 042573016 (in base 10) 18M76S (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse effervescenti.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Shasun Pharmaceuticals Limited A 1/b Sipcot Industrial Complex Kudikadu Village India - 607 005 Cuddalore.

Produttore del prodotto finito: E-Pharma Trento S.p.A. stabilimento sito in frazione Ravina, via Provina, 2 - 38123 Trento, (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti).

Composizione: una compressa effervescente contiene:

principio attivo: ranitidina cloridrato 83,7 mg pari a ranitidina 75 mg;

eccipienti: sodio citrato monobasico 600 mg; bicarbonato di sodio 635 mg; sodio citrato dibasico 440 mg; sorbitolo (E 420) 187,8 mg; aroma pompelmo 30 mg; aspartame (E 951) 30 mg; leucina 20 mg; sodio benzoato (E 211) 5 mg; simeticone 0,5 mg.

Altre condizioni: la confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuerà a far riferimento al dossier, identificato dal codice A.I.C. n. 036332, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02299

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sinartrol»

Estratto determinazione V&A n. 346 del 5 marzo 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SINARTROL, nella forma e confezione: «1,5% crema» tubo da 50 g, rilasciata alla società SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Biella, 8 - 20143 Milano, codice fiscale 00747030153, sono apportate le seguenti modifiche con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Denominazione: in sostituzione della denominazione SINARTROL, nella forma e confezione: «1,5% crema» tubo da 50 g - A.I.C. n. 026396034 è ora autorizzata la denominazione SINARTROL INFIAMMAZIONE E DOLORE.

Codice di identificazione della confezione: alla confezione «1,5% crema» tubo da 50 g è ora attribuito il seguente codice di identificazione: A.I.C. n. 042579019 (in base 10) 18MF2C (in base 32).

Classificazione al fini della fornitura: la classificazione ai fini della fornitura ora autorizzata è la seguente: «Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco».

Classe: la classe ora autorizzata è la seguente: C-*bis*.

Indicazioni terapeutiche: trattamento topico delle affezioni musco-lo-scheletriche infiammatorie, degenerative e post-traumatiche.

Confezione:

«1,5% crema» tubo da 50 g;

A.I.C. n. 042579019 (in base 10) 18MF2C (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Fidia Farmaceutici S.p.A., stabilimento sito in via della Vittoria, 89 - 26837 Cassino d'Alberi Mulazzano (Lodi).

Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l. stabilimento sito in Cortemaggiore (Piacenza), via Martiri delle Foibe, 1 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: un grammo di crema contiene:

principio attivo: cinnoxicam (piroxicam cinnamato) 15 mg;

eccipienti: paraffina liquida 80 mg; alcool cetilstearilico 100 mg; poliossietilen-cetilsteariletere 40 mg; glicole propilenico 120 mg; metile p-idrossibenzoato 0,9 mg; etile p-idrossibenzoato 0,35 mg; propile p- idrossibenzoato 0,25 mg; acido citrico 2,7 mg; sodio citrato 2,8 mg; acqua depurata 638 mg.

Altre condizioni: la confezione della specialità medicinale sopra indicata, continuerà a far riferimento al dossier, identificato dal codice A.I.C. n. 026396, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02300

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fexofenadina Sanofi-Aventis».

Estratto determinazione V&A n. 357 del 5 marzo 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "FEXOFENADINA SANOFI-AVENTIS", nelle forme e confezioni: "120 mg compresse rivestite con film" 7 compresse e "120 mg compresse rivestite con film" 10 compresse, rilasciata alla società SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20158 - MILANO, Viale Luigi Bodio, 37/B, Codice Fiscale 00832400154, sono apportate le seguenti modifiche con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Denominazione: in sostituzione della denominazione "FEXOFENADINA SANOFI-AVENTIS", nelle forme e confezioni: "120 mg compresse rivestite con film" 7 compresse - AIC n. 033304054 e "120 mg compresse rivestite con film" 10 compresse - AIC n. 033304066 è ora autorizzata la denominazione "FEXALLEGRA";

Codice di identificazione delle confezioni: alla confezione "120 mg compresse rivestite con film" 7 compresse è ora attribuito il seguente codice di identificazione: AIC n. 042554016 (in base 10) 18LNPO (in base 32) e alla confezione "120 mg compresse rivestite con film" 10 compresse è ora attribuito il seguente codice di identificazione: AIC n. 042554028 (in base 10) 18LNPD (in base 32);

Classificazione ai fini della fornitura: la Classificazione ai fini della fornitura ora autorizzata è la seguente: "Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco".

Classe di rimborsabilità: la classe ora autorizzata è la seguente: C-bis

Riformulazione delle indicazioni terapeutiche: le Indicazioni Terapeutiche ora autorizzate sono le seguenti: Trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale.

Restano inoltre confermate le seguenti condizioni:

Confezione: "120 mg compresse rivestite con film" 7 compresse

AIC n° 042554016 (in base 10) 18LNPO (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH INDUSTRIEPARK HOECHST, D-65926 - FRANKFURT AM MAIN (GERMANIA).

Produttore del prodotto finito: SANOFI-AVENTIS US LLC stabilimento sito in KANSAS CITY, MO

(U.S.A.), 10236 Marion Park Drive (produzione compresse rivestite in bulk); SANOFI WINTHROP INDUSTRIE stabilimento sito in TOURS (FRANCE), 30-36 Avenue Gustave Eiffel (produzione, confezionamento, controlli, rilascio dei lotti); SANOFI-SYNTHELABO LTD stabilimento sito in FAWDON - NEWCASTLE UPON TYNE - TYNE AND WEAR (UK), Edgefield Avenue (confezionamento, controlli, rilascio dei lotti); SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 56, route de Choisy-au-bac, 60205 Compiègne (Francia) (confezionamento e rilascio dei lotti).

Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Fexofenadina cloridrato 120 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 133 mg; Amido di mais pregelatinizzato 120 mg; Croscarmellosa sodica 24 mg; Magnesio stearato 3 mg; Ipromellosa (E-15) 2,84 mg; Ipromellosa (E-5) 1,89 mg; Povidone 0,51 mg; Titanio diossido (E171) 2,03 mg; Silice colloidale anidra 0,73 mg; Macrogol 400 3,94 mg; Miscela di ossido di ferro rosa 0,03 mg; Miscela di ossido di ferro giallo 0,04 mg

Confezione: "120 mg compresse rivestite con film" 10 compresse

AIC n° 042554028 (in base 10) 18LNPD (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH INDUSTRIEPARK HOECHST, D-65926 - FRANKFURT AM MAIN (GERMANIA).

Produttore del prodotto finito: SANOFI-AVENTIS US LLC stabilimento sito in KANSAS CITY, MO (U.S.A.), 10236 Marion Park Drive (produzione compresse rivestite in bulk); SANOFI WINTHROP INDUSTRIE stabilimento sito in TOURS (FRANCE), 30-36 Avenue Gustave Eiffel (produzione, confezionamento, controlli, rilascio dei lotti); SANOFI-SYNTHELABO LTD stabilimento sito in FAWDON - NEWCASTLE UPON TYNE - TYNE AND WEAR (UK), Edgefield Avenue (confezionamento, controlli, rilascio dei lotti); SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 56, route de Choisy-au-bac, 60205 Compiègne (Francia) (confezionamento e rilascio dei lotti).

Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Fexofenadina cloridrato 120 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 133 mg; Amido di mais pregelatinizzato 120 mg; Croscarmellosa sodica 24 mg; Magnesio stearato 3 mg; Ipromellosa (E-15) 2,84 mg; Ipromellosa (E-5) 1,89 mg; Povidone 0,51 mg; Titanio diossido (E171) 2,03 mg; Silice colloidale anidra 0,73 mg; Macrogol 400 3,94 mg; Miscela di ossido di ferro rosa 0,03 mg; Miscela di ossido di ferro giallo 0,04 mg.

Altre condizioni: le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 033304, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02301

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluxum»

Estratto determinazione V&A n. 288 del 26 febbraio 2013

Titolare AIC: Alfa Wassermann S.P.A. con sede in via Enrico Fermi, 1 65020 - Alanno(PE) Codice fiscale 00556960375

Medicinale: FLUXUM

Variazione AIC: B.II.b.4) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito

c) La modifica richiede la valutazione della comparabilità di un medicinale biologico o immunologico

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: È autorizzata la modifica della dimensione del lotto come di seguito riportata:

DA	A
50 litri	50 litri 100 litri

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 026270076 "3.200 U.I. AXA SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,3 ML

026270126 " 8.500 U.I. AXA SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO " 6 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,8 ML

026270090 "6.400 U.I. AXA SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,6 ML

026270088 "4.250 U.I. AXA SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,4 ML

026270114 " 8.500 U.I. AXA SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO " 2 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,8 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02303

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fleboside»

Estratto determinazione V&A n. 350 del 5 marzo 2013

Titolare AIC:Acarpia – Servicos Farmaceuticos LDA con sede in rua Dos Murcas, 88 Funchal - MADEIRA Portogallo

Medicinale: FLEBOSIDE

Variazione AIC: B.I.a.1) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea *z)* Altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: È autorizzata la modifica della variazione in oggetto, come di seguito riportato:

introduzione del produttore di API "SYNTECO Spa" come nuovo fabbricante della sostanza attiva CARBAZOCROMO, che ha il sostegno dell'ASMF.

Inoltre, sulla base dei dati di stabilità presentati, si autorizza per il sito "SYNTECO Spa", produttore della sostanza attiva CARBAZOCROMO, un retest period di 12 mesi.

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

020561041 - “1,5 MG/3 ML + 150 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE” 10 FIALE 3 ML

020561027 - “3 MG + 300 MG COMPRESSE RIVESTITE” 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02304

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aria Air Liquide Sanità».

Estratto determinazione V&A n. 351 del 5 marzo 2013

Titolare AIC: AIR Liquide Sante (International) con sede in 75 Quai D’Orsay 75007 PARIS-FRANCIA

Medicinale: ARIA AIR LIQUIDE SANITÀ

Variazione AIC: A.7) Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti,un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo)]

B.I.a.1) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea *b)* Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: È autorizzata la modifica della variazione in oggetto, come di seguito riportato.

Aggiunta del produttore di principio attivo ossigeno: IDROENERGIA S.r.l. Località Caldare, snc, 01028 Orte (VT).

Eliminazione del sito produttivo di principio attivo ossigeno: AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE S.r.l. via Georges Claude 1, 81100 Caserta

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

039557121 - “200 BAR, GAS MEDICINALE SINTETICO COMPRESSO” PACCO BOMBOLA DA 12 BOMBOLE IN ACCIAIO DA 50 LITRI

039557119 - “200 BAR, GAS MEDICINALE SINTETICO COMPRESSO” BOMBOLA IN ACCIAIO DA 50 LITRI

039557107 - “200 BAR, GAS MEDICINALE SINTETICO COMPRESSO” BOMBOLA IN ACCIAIO DA 40 LITRI

039557095 - “200 BAR, GAS MEDICINALE SINTETICO COMPRESSO” BOMBOLA IN ACCIAIO DA 20 LITRI

039557071 - “200 BAR, GAS MEDICINALE SINTETICO COMPRESSO” BOMBOLA IN ACCIAIO DA 14 LITRI

039557057 - “200 BAR, GAS MEDICINALE SINTETICO COMPRESSO” BOMBOLA IN ACCIAIO DA 10 LITRI

039557032 - “200 BAR, GAS MEDICINALE SINTETICO COMPRESSO” BOMBOLA IN ACCIAIO DA 5 LITRI

039557020 - “200 BAR, GAS MEDICINALE SINTETICO COMPRESSO” BOMBOLA IN ACCIAIO DA 3 LITRI

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02305

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfaferone».

Estratto determinazione V&A n. 352 del 5 marzo 2013

Titolare AIC: Alfa Wassermann S.P.A. con sede in via Enrico Fermi, 1 65020 Alanno (PE) Codice fiscale 00556960375

Medicinale: ALFAFERONE

Variazione AIC: B.V.a.1) Inclusione di un Master File del plasma nuovo, aggiornato o modificato, nel fascicolo di autorizzazione all’immissione in commercio di un medicinale.

(PMF — seconda fase della procedura)

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all’aggiornamento annuale del Plasma Master File del medicinale in oggetto, come sotto indicato:

DA:	A:
PLASMA MASTER FILE: AIFA/H/PMF/ALFAW/03/AA/003	PLASMA MASTER FILE: AIFA/H/PMF/ALFAW/03/AA/004

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

026518050 - “6.000.000 U.I./ML SOLUZIONE INIETTABILE” 1 FIALA 1 ML

026518062 - “3.000.000 U.I /ML SOLUZIONE INIETTABILE” 1 FIALA 1 ML

026518011 - “1.000.000 U.I./ML SOLUZIONE INIETTABILE” 1 FIALA 1 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02306

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Genurin»

Estratto determinazione V&A n. 353 del 5 marzo 2013

Titolare AIC: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.P.A. con sede in via Civitali, 1 - 20148 Milano - Codice fiscale 00748210150.

Medicinale: GENURIN.

Variazione AIC:

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

a) Rafforzamento dei limiti delle specifiche

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito

d) Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l’aggiunta)

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito

d) Altre modifiche di una procedura di prova (compresala sostituzione o l’aggiunta)

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito

d) Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa alle variazioni richieste, come segue:

1)Variazione di tipo IB-B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito c)Aggiunta di un nuvo parametro di specifica con il corrispondnete metodo di prova.

Aggiunta specifica "Related substances (HPLC): impurity B, Single unknown imputiry and Total impurities" al rilascio e alla shelf-life con il relativo metodo di analisi HPLC.

DA

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications		Analytical Procedures
	Release	Shelf-life	
Related substances:			TLC
Impurity A (3-methylflavone-8-carboxylic acid)*	NMT 0.3%	NMT 2.5%	
---	---	---	
---	---	---	
---	---	---	

A

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications		Analytical Procedures
	Release	Shelf-life	
Related substances (HPLC):			**HPLC**
Impurity A (3-methylflavone-8-carboxylic acid) *	**NMT 0.5%**	NMT 2.5%	
Impurity B	**NMT 0.2%**	**NMT 0.2%**	
Single unknown impurity	**NMT 0.2%**	**NMT 0.2%**	
Total impurities	**NMT 1.0%**	**NMT 3.0%**	

**** Impurity A (3-methylflavone-8-carboxylic acid) era già determinata; metodo di analisi e limite al rilascio vengono aggiornati con le opportune variazioni 2) e 3) incluse nel grouping of variations.***

2)Variazione tipo IB B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito d)Altre modifiche di una procedura di prova.

Sostituzione della procedura di prova autorizzata (TLC) per la determinazione dell'Impurity A (3-methylflavone-8-carboxylic acid), con un metodo HPLC.

DA

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.2 Analytical procedures

Test	Analytical Procedures
Impurity A (3-methylflavone-8-carboxylic acid)	TLC

A

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.2 Analytical procedures

Test	Analytical Procedures
Impurity A (3-methylflavone-8-carboxylic acid)	~~TLC~~ **HPLC**

3)Variazione di tipo II-B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Ampliamento del limite dell'Impurity A al rilascio

DA

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	
	Release	Shelf-life
Impurity A (3-methylflavone-8-carboxylic acid)	NMT 0.3%	NMT 2.5%

A

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	
	Release	Shelf-life
Impurity A (3-methylflavone-8-carboxylic acid)	~~NMT 0.3%~~ **NMT 0.5%**	NMT 2.5%

4)Variazione tipo IB B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito d)Altre modifiche di una procedura di prova

Sostituzione della procedura di prova autorizzata (IR) per l' identificazione del principio attivo Flavossato cloridrato con un metodo HPLC

DA

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.2 Analytical procedures

Test	Analytical Procedures
Flavoxate HCl Identification	TLC
	IR

A

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.2 Analytical procedures

Test	Analytical Procedures
Flavoxate HCl Identification	TLC
	~~IR~~ **HPLC**

5)Variazione tipo IB B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito d)Altre modifiche di una procedura di prova.

Sostituzione della procedura di prova autorizzata (UV) per la determinazione del titolo di principio attivo Flavossato cloridrato con un metodo HPLC

DA

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.2 Analytical procedures

Test	Analytical Procedures
Flavoxate HCl Content	UV

A

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.2 Analytical procedures

Test	Analytical Procedures
Flavoxate HCl Content	~~UV~~ **HPLC**

6)Variazione di tipo IB-B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito d)Soppressione di un parametro di specifica non significativo

Soppressione specifica "Related substances (TLC)"

DA

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	
	Release	Shelf-life
Related substances (TLC)	Complies to BP current edition	Complies to BP current edition

A

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	
	Release	Shelf-life
~~Related substances (TLC)~~	~~Complies to BP current edition~~	~~Complies to BP current edition~~

7)Variazione di tipo IA-B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito a)Rafforzamento dei limiti della specifica

Restringimento della specifica "Dissolution", al rilascio ed alla shelf-life (da test non routinario a test di routine).

DA

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	
	Release	Shelf-life
Dissolution **	Q=75% at 60 min	Q=75% at 60 min

** not routinely performed. It is used in validation trials or in stability studies

A

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	
	Release	Shelf-life
Dissolution~~**~~	Q=75% at 60 min	Q=75% at 60 min

~~** not routinely performed. It is used in validation trials or in stability studies~~

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

015521091 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02307

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ursilon»

Estratto determinazione V&A n. 354 del 5 marzo 2013

Titolare AIC: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A. con sede in via Fossignano, 2 - 04011 Aprilia (Latina) - Codice fiscale 02578030153.

Medicinale: URSILON.

Variazione AIC: B.1.z) Altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica della variazione in oggetto, come di seguito riportato.

DA:	A:
SEZIONE 3.2.A.2: Informazioni riguardo TSE/BSE	SEZIONE 3.2.A.2: Informazioni riguardo TSE/BSE **Informazioni riguardo la sicurezza virale**

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

024173054 - «450 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule

024173066 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule

024173104 - «300 mg granulato per sospensione orale» 20 bustine

024173092 - «150 mg granulato per sospensione orale» 20 bustine

024173080 - «300 mg capsule rigide» 20 capsule

024173078 - «150 mg capsule rigide» 20 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02308

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seledie»

Estratto determinazione V&A n. 355 del 5 marzo 2013

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A. con sede in viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano – Codice fiscale 00737420158.

Medicinale: SELEDIE.

Variazione AIC:

B.II.b.1) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito

a) Sito di imballaggio secondario

B.II.b.1) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito

c) Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario, per i medicinali biologici/immunologici

B.II.b.4) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito

f) La scala per un medicinale biologico o immunologico è aumentata/diminuita senza modifica del procedimento (ad esempio duplicazione di una linea)

B.II.e.6) Modifica apportata a un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito [ad esempio colore del tappo amovibile, anelli di codice colore sulle ampolle, protezione dell'ago (utilizzazione di una plastica diversa)]

a) Modifica che ha un impatto sulle informazioni relative al prodotto

B.II.b.2) Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito

b) Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti - 3. Con controllo dei lotti/prove per un medicinale biologico/immunologico e uno dei metodi di prova applicati in questo sito è un metodo biologico, immunologico o immunochimico

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito

d) Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta)

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito

d) Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa al raggruppamento di variazioni in oggetto come da seguente tabella:

DA	A
VARIAZIONE TIPO II N. B.II.B.1 C), TIPO IA$_{IN}$ N. B.II.B.1.A), TIPO II B.II.b.2.b.3),	
MANUFACTURER(S)	
• **Glaxo Wellcome Production** 1, rue De L'Abbaye Notre Dame De Bondeville France Fasi di produzione: Tutte le fasi di produzione, incluso controlli e rilascio dei lotti. • **Italfarmaco S.p.A.** Viale F. Testi, 330 - 20126 Milano Italy Fasi di produzione: Rilascio dei lotti di prodotto finito • **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A** Viale Delle Industrie, 2-20090 Settala (MI) Italy Fasi di produzione: confezionamento secondario.	• **Glaxo Wellcome Production** 1, rue De L'Abbaye Notre Dame De Bondeville France Fasi di produzione: Tutte le fasi di produzione, incluso controlli e rilascio dei lotti. • **Italfarmaco S.p.A.** Viale F. Testi, 330 - 20126 Milano Italy Fasi di produzione: Tutte le fasi di produzione compreso confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti. • **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A** Viale Delle Industrie, 2-20090 Settala (MI) Italy Fasi di produzione: confezionamento secondario.
VARIAZIONE TIPO IB N. B.II.B.4.F)	
BATCH(s) SIZE	
IIB.1 MANUFACTURING FORMULA (all presentations) Batch size: 500 L of solution	**3.2.P.3.2 BATCH FORMULA (all presentations)** Batch size: 500 L of solution (Glaxo Wellcome Production) **Batch size: 184 L of solution (Italfarmaco S.p.A only)**

<table>
<tr><th>DA</th><th>A</th></tr>
<tr><td colspan="2">VARIAZIONE TIPO IB N. B.II.e.6.a)
Presentata come tipo IB forseen in quanto la condizione n.1 non viene rispettata essendo modificata la modalità di utilizzo della siringa dopo l’uso.</td></tr>
<tr><td colspan="2">CONTAINER CLOSURE SYSTEM</td></tr>
<tr><td>Container Closure System
Immediate packaging (Syringes)
<u>Description</u>
Seledie drug product consists of single dose prefilled syringes. Each pre-filled syringe consists of a barrel with a needle, needle shield and a plunger stopper and is equipped with a safety device.
Con.ed</td><td>Container Closure System
Immediate packaging (Syringes)
Manufacturer: Italfarmaco S.p.A
<u>Description</u>
Seledie drug product consists of single dose prefilled syringes. Each pre-filled syringe consists of a barrel with a needle, needle shield and a plunger stopper <s>and is equipped with a safety device</s>.
Con.ed
Manufacturer: Glaxo Wellcome Production
Unchanged</td></tr>
</table>

<table>
<tr>
<td>

Con.ed

Type of Materials

The medicinal product is packaged in a single dose, pre-filled syringe, equipped with a safety device.

Material in contact with the finished product

- Syringe Barrel: graduated type I glass barrel of 1 ml capacity.
- Plunger Stopper in chlorobutyl elastomer (or other validated elastomer).
- Needle: stainless steel needle secured to the syringe body with a single component adhesive polymerisable under UV light.
- Needle Shield in styrene butadiene (or other validated elastomer)

Material not in contaact with the finished product

- Polypropylene plunger rod (or other validated material)
- Safety Device in transparent styrene butadiene copolymer (or other validated material) allowing the needle to be covered after use.

</td>
<td>

Con.ed

Type of Materials

Manufacturer: Italfarmaco S.p.A

The medicinal product is packaged in a single dose, pre-filled syringe~~, equipped with a safety device~~.

Material in contact with the finished product

- Syringe Barrel: graduated type I glass barrel of 1 ml capacity.
- Plunger Stopper in chlorobutyl elastomer (or other validated elastomer).
- Needle: stainless steel needle secured to the syringe body with a single component adhesive polymerisable under UV light.
- Needle Shield in styrene butadiene (or other validated elastomer)

Material not in contact with the finished product:

- Polypropylene plunger rod (or other validated material)
- ~~**Safety Device in transparent styrene butadiene copolymer (or other validated material) allowing the needle to be covered after use.**~~

Manufacturer: Glaxo Wellcome Production

Unchanged

</td>
</tr>
</table>

DA	A
VARIAZIONE TIPO IB N. B.II.D.2.D), E TIPO IB N. B.II.D.2.D)	
STABILITY TEST ON THE FINISHED PRODUCT	
STABILITY TEST ON THE FINISHED PRODUCT **DESCRIPTION OF TEST PROCEDURES** **Free sulfates** Examine by ion-exchange chromatography using an apparatus equipped with a conductimetric detector. Based on Ph Eur monograph. **Molecular distribution** Examine by size-exclusion chromatography (Ph. Eur. 2.2.30). The method refers to the method of the European Pharmacopoeia monograph „Heparins, Low Molecular Mass" (Ph. Eur. 0828), section „Identification C"	**3.2.P.8 STABILITY** **DESCRIPTION OF TEST PROCEDURES** **Free sulfates** Method 1 Examine by ion-exchange chromatography using an apparatus equipped with a conductimetric detector. Based on Ph Eur monograph. **Method 2 (alternative only for Italfarmaco S.p.A.)** **Examine by ion-exchange liquid chromatography based on USP monograph.** **for details see Module 3 Section 3.2.P.5.2** **Molecular distribution** Method 1 Examine by size-exclusion chromatography (Ph. Eur. 2.2.30). The method refers to the method of the European Pharmacopoeia monograph „Heparins, Low Molecular Mass" (Ph. Eur. 0828), section „Identification C" **Method 2 (alternative only for Italfarmaco S.p.A.)** **Examine by size-exclusion chromatography (HPLC/UV/RID as equipment) through an in house method based on USP monograph.** **for details see Module 3 Section 3.2.P.5.2**

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

034668018 - «11.400 UI ANTIXA/0,6 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite 0,6 ml

034668044 - «15.200 UI ANTIXA/0,8 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite 0,8 ml

034668071 - «19.000 UI ANTIXA/1 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02309

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buccalin»

Estratto determinazione V&A n. 356 del 5 marzo 2013

Titolare AIC: Laboratorio Farmaceutico Sit Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Cavour, 70 - 27035 Mede (Pavia) Italia (codice fiscale 01108720598).

Medicinale: BUCCALIN.

Variazione AIC: Nuovo Produttore Principio Attivo/Intermedio/Materiale Di Partenza (Aggiunta/Sostituzione) Senza Cep

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore di principio attivo da:

Istituto Sieroterapico e Vaccinogeno Svizzero Berna (Rehhagstrasse, 79 3001 Berna CH)

a:

Bruschettini s.r.l. (via Isonzo, 6 16147 Genova)

per le fasi di produzione, controlli, confezionamento e rilascio del lotto dei principi attivi:

Diplococcus Pneumoniae I, II, III *(Streptococcus Pneumoniae), Streptococcus Haemolyticus (Streptococcus Agalactiae), Staphylococcus Aureus* e *Haemophilus Influenzae*

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

022928016 - «bambini compresse gastroresistenti» 4 compresse

022928028 - «adulti compresse gastroresistenti» 7 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02310

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Falvin»

Estratto determinazione V&A n. 360 del 6 marzo 2013

Titolare AIC: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.P.A con sede in via Civitali - 120148 Milano - Codice fiscale 00748210150.

Medicinale: FALVIN.

Variazione AIC:

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

f) Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.III.2) Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro

a) Modifica delle specifiche di una sostanza che non figurava nella farmacopea europea al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro - 1. Sostanza attiva

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento dei controlli del principio attivo:

- modifica delle specifiche per il principio attivo fenticonazolo nitrato per conformarsi alla monografia di Farmacopea Europea;

- aggiunta della specifica «granulometria: D (90%) inferiore a 150 micron», «contenuto d'acqua: non più di 0.5%», «impurezze singole non note: non più di 0.1%» e relativi metodi;

- modifica dei limiti per il solvente residuo acetone: da 800 ppm a 1000 ppm;

- eliminazione della specifica «punto di fusione» e «identificazione: spettroscopia UV»

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

025982012 - «2% crema» tubo 30 g

025982051 - «2% spray cutaneo, soluzione» flacone 30 ml

025982149 - «200 mg capsule molli vaginali» 6 capsule

025982188 - «0,2% soluzione vaginale» 5 flaconi 150 ml

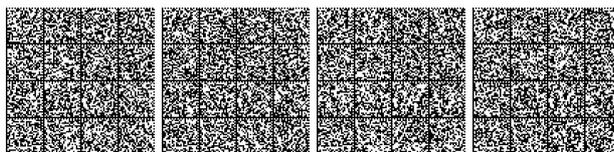
025982190 - «600 mg capsule molli vaginali» 2 capsule

025982202 - «1000 mg capsule molli vaginali» 2 capsule

025982226 - «2% crema vaginale» tubo 78 g + 1 applicatore

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02311

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Luzul»

Estratto determinazione V&A n. 361 del 6 marzo 2013

Titolare AIC: Laboratori Baldacci S.P.A. con sede in via S. Michele degli Scalzi, 73 - 56100 Pisa - codice fiscale 00108790502.

Medicinale: LUZUL.

Variazione AIC:

B.II.a.2) Modifica nella forma o nelle dimensioni della Forma farmaceutica

b) Forme farmaceutiche gastroresistenti, a liberazione modificata o prolungata e compresse incise destinate a essere divise in dosi uguali

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

z) Altra variazione

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito

a) Modifiche minori di una procedura di prova approvata

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito

a) Modifiche minori di una procedura di prova approvata

B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito

b) Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

z) Altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

- modifica del processo di produzione del prodotto finito, da granulazione ad umido a compressione diretta;

- eliminazione della specifica relativa al controllo del metanolo;

- modifica della specifica da «uniformità di contenuto (Ph. Eur. 2.9.6)» a «uniformità dell'unità di dosaggio (Ph. Eur. 2.9.40)»;

- modifica del metodo analitico HPLC per la determinazione del titolo del principio attivo;

- modifica del metodo analitico TLC per la determinazione delle impurezze;

- modifica della forma e dimensione e della specifica «descrizione generale» della compressa da 2 mg: Compressa bianca, rotonda, leggermente convessa, con una linea di divisione e incisioni laterali diametro 9,0 - 9,2 mm spessore 3,7 - 4,1 mm

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

035910013 - «1 mg compresse» 30 compresse

035910025 - «2 mg compresse» 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02312

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vagisil»

Estratto determinazione V&A n. 362 del 6 marzo 2013

Titolare AIC: COMBE INTERNATIONAL LTD con sede in Ground Floor Cedar Court Guildford Road Leatherhead Surrey KT22 9RX-UK

Medicinale: VAGISIL.

Variazione AIC:

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito

d) Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

1. Variazione tipo IB n. B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito d) Altre modifiche di una procedura di prova (compresala sostituzione o l'aggiunta)

DA	A
- Metodo determinazione del contenuto di Lidocaina: LM90 - Metodo determinazione del contenuto di Clorotimolo: LM89	- Metodo determinazione del contenuto di Lidocaina e Clorotimolo: LM2043

2. Variazione tipo II n. B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

DA	A
Contenuto di Clorotimolo 0.025 – 0.034 % w/w	Contenuto di Clorotimolo 0.0288 – 0.0352 % w/w

3. Variazione tipo II n. B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

DA	A
pH 6.7 – 7.8	pH 7.0 – 8.0

4. Variazione tipo IA n. B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

DA	A
---	Test: Viscosità Metodo n. LM0010 Specifica: 30,000 – 100,000 cPs a 25 °C

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

028700033 - «2% crema» tubo da 20 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02313

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alprazolam Ratiopharm Italia».

Estratto determinazione V&A n. 363 del 6 marzo 2013

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.R.L. con sede in Viale Monza 270 20128 – Milano, codice fiscale 12582960154.

Medicinale: ALPRAZOLAM RATIOPHARM ITALIA.

Variazione AIC: B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

g) Aggiunta o sostituzione (ad esclusione dei medicinali biologici o immunologici) di un parametro di specifica per questioni di sicurezza o di qualità;

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati;

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati;

B.II.a.3) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito.

a) Modifiche del sistema di colorazione o di aromatizzazione - 1. Aggiunta, soppressione o sostituzione;

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito.

d) Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta);

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito.

a) Modifiche minori di una procedura di prova approvata;

B.II.f.1) Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito.

b) Estensione della durata di conservazione del prodotto finito - 2. Dopo la prima apertura (sulla base di dati in tempo reale);

B.II.c.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente.

f) sostituzione di un parametro di specifica per questioni di sicurezza o di qualità.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

1. Variazione tipo IB n. B.II.a.3 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito: a) Modifiche del sistema di colorazione o di aromatizzazione 1. Aggiunta, soppressione o sostituzione

DA	A
3.2.P.4	
Aroma amarena 951422/T11	Aroma amarena **214.413/11**

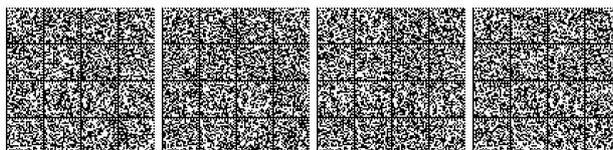
2. Variazione tipo IB n. B.II.c.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti diun eccipiente: f) Aggiunta o sostituzione (ad esclusione dei medicinali biologici o immunologici) di un parametro di specifica per questioni di sicurezza o di qualità

DA	A
3.2.P.4.1 Specifications	
Aspetto: Soluzione trasparente e rosa […]	Aspetto: Soluzione trasparente e **incolore** […]

3. Variazione tipo IB n. B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito g) Aggiunta o sostituzione (ad esclusione dei medicinali biologici o immunologici) di un parametro di specifica per questioni di sicurezza o di qualità

DA	A
3.2.P.5.1 Specifications	
Aspetto: Soluzione trasparente e rosa […]	Aspetto: Soluzione trasparente e **incolore** […]

4. Variazione tipo IB n. B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito a) Modifiche minori di una procedura di prova approvata
5. Variazione tipo IB n. B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito d) Altre modifiche di una procedura di prova (compresala sostituzione o l'aggiunta)

DA	A
3.2.P.5.2 Analytical procedures	
- Determinazione del contenuto di alprazolam - Determinazione del contenuto delle sostanze correlate	**- Determinazione del contenuto di alprazolam e delle sostanze correlate (HPLC)**

6. Variazione tipo II n. B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
7. Variazione tipo II n. B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

DA			A		
3.2.P.5.1 Specifications					
Test	*Release*	*Shelf-life*	*Test*	*Release*	*Shelf-life*
Impurities: 2-Acethylhydrazino Valione Each single unknown impurity Total impurities	 ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.25 %	 ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.25 %	Impurities: 2-Acethylhydrazino Valione **Triazolaminoquinoleine** Each single unknown impurity Total impurities excluding Triazolaminoquinoleine	 ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % **≤ 0.2 %** ≤ 0.1 % ≤ 0.25 %	 ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % **≤ 0.5 %** ≤ 0.1 % ≤ 0.25 %
Residual solvents: Methylene chloride Chloroform Ethyl acetate	 NMT 100 ppm NMT 50 ppm NMT 50 ppm	---	Residual solvents: Methylene chloride Chloroform Ethyl acetate	 NMT 100 ppm NMT 50 ppm **≤ 0,5%**	---

8. Variazione tipo IB n. B.II.f.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito b) Estensione della durata di conservazione del prodotto finito 2. Dopo la prima apertura (sulla base di dati in tempo reale)

DA	A
3.2.P.8.1.6.2 In-use stability study	
…	**3 mesi**

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

035855042 - «750 MICROGRAMMI/1 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE» FLACONE 20 ML.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02314

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lincocin».

Estratto determinazione V&A n. 364 del 6 marzo 2013

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. con sede in Via Isonzo, 71 04100 - Latina (LT), codice fiscale 06954380157.

Medicinale: LINCOCIN.

Variazione AIC: B.II.e.1) Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito;

a) Composizione qualitativa e quantitativa - 4. La modifica riguarda un imballaggio meno protettivo in caso di modifiche collegate alle condizioni di magazzinaggio e/o alla riduzione della durata di conservazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA:	A:
Confezionamento primario: blister in PVC opaco + alluminio	Confezionamento primario: blister in PVC trasparente + alluminio
Condizioni di conservazione: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.	Condizioni di conservazione: Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

020601023 - «500 MG CAPSULE RIGIDE» 12 CAPSULE.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02315

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Igantet».

Estratto determinazione V&A n. 365 del 6 marzo 2013

Titolare AIC: Instituto Grifols S.A. con sede in Poligono Levante - Calle Can Guasch, 2 08150 Parets del Valles-Barcellona Spagna.

Medicinale: IGANTET.

Variazione AIC:

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

z) Altra variazione;

B.II.b.5) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito;

z) Altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

DA	A
Specifiche del prodotto finito: Pirogeni (1 ml/Kg): Passa il test	Specifiche del prodotto finito: Endotossine*:* < 5 UI/ml

DA	A
Test di Controllo sugli intermedi: Al successivo step del processo produttivo, viene effettuato il test analitico indicato: Dalla soluzione di bulk al 16% sterile o dal bulk pastorizzato liofilizzato viene prelevato un campione per misurare i pirogeni in accordo al metodo 011A	Test di Controllo sugli intermedi: Soluzione dell'intermedio bulk al 16% sterile: Test: Endotossine Specifica: < 5 UI/ml. Metodo: 011H

Si autorizza la modifica delle seguenti sezioni del CTD:

PRESENT [10,11]	PROPOSED [10,11]
3.2.P.3.4. Control of critical steps and intermediates Control tests on intermediate products At the following step of the manufacturing process, the indicated analytical test is performed: - From the 16% sterile bulk solution or the pasteurised lyophilised bulk a sample is taken to measure pyrogens according to method 011A.	3.2.P.3.4. Control of critical steps and intermediates Control tests on intermediate products 16% sterile intermediate bulk solution: Test — Specification — Method Endotoxins — < 5 IU/ml — 011H
3.2.P.5.1. Specifications Final product specifications - Pyrogens (1 ml/kg): Pass test. Method of analysis: 011A.	3.2.P.5.1. Specifications Final product specifications - Endotoxins: < 5 IU/ml. Method of analysis: 011H. Report IG_MSP-001543_ING v01.
3.2.P.5.2. Analytical procedures Method No. 011A: *In vivo* pyrogen test according to European Pharmacopoeia	3.2.P.5.2. Analytical procedures Method No. IG_MA-000011H. Determination of endotoxins using Kinetic-Chromogenic test with Endochrome-K reagent (Charles River Endosafe).
3.2.P.5.3. Validation of analytical procedures --	3.2.P.5.3. Validation of analytical procedures Validation of analitycal procedure: IG_IVMA-IGIM011H_ING v. 03
3.2.P.5.6. Justification of specifications --	3.2.P.5.6. Justification of specifications Reports with data to support the change: Report IG_ITEC-001016_ING Report IG_ITEC-000964_ING
3.2.P.6. Reference standards or materials --	3.2.P.6. Reference standards or materials *Control standard endotoxin* (CSE) from *E. coli* strain 055:B5 calibrated against the FDA Primary *Reference Standard Endotoxin* (RSE lot EC-6-3)

Relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

033863010 - «250 UI/1 ML Soluzione Iniettabile per uso Intramuscolare» 1 Siringa Preriempita da 1 ML

033863022 - «500 UI/2 ML Soluzione Iniettabile Perusointramuscolare» 1 Siringa Preriempita da 2 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02316

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meteosim».

Estratto determinazione V&A n. 366 del 6 marzo 2013

Titolare AIC: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A. con sede in Via Fossignano, 2 04011 - Aprilia(LT) Codice fiscale 02578030153.

Medicinale: METEOSIM.

Variazione AIC:

B.II.a.3) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito;

b) Altri eccipienti - 2. Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale;

B.III.1) Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato:

a) Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea – 3. Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta);

B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito

a) Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o di soluzioni orali a liberazione immediata.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate: - sostituzione del produttore del principio attivo:

Da Wacker Chemie AG (simeticone emulsione) - A Eigenmann & Veronelli (Via Vigevano N° 63/A San Martino di Trecate 28069 Italy) - CoS: R0-CEP 2006-140-Rev 01 (simeticone).

- modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

Aggiunta della fase di preparazione dell'emulsione di simeticone con metilcellulosa;

- modifica nella composizione degli eccipienti del prodotto finito.

Metilcellulosa: da 2.340kg (formulazione lotto industriale) - A 4.280 kg (formulazione lotto industriale).

Lattosio: da 302.120 kg (formulazione lotto industriale) - A 300.194 kg (formulazione lotto industriale).

- modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Introduzione del sovradosaggio.

utilizzato per la sostanza attiva: da nessun sovradosaggio - A sovradosaggio del 2%.

Relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 034289025 - «40 MG Compresse Masticabili» 50 Compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02317

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simeticone Ibi».

Estratto determinazione V&A n. 367 del 6 marzo 2013

Titolare AIC: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A. con sede in via Fossignano, 2 04011 – Aprilia (LT) Codice fiscale 02578030153.

Medicinale: Simeticone IBI.

Variazione AIC:

B.II.a.3) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito;

b) Altri eccipienti - 2. Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale;

B.III.1) Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato:

a) Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea - 3. Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta).

B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

a) Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o di soluzioni orali a liberazione immediata.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate: - sostituzione del produttore del principio attivo:

Da WACKER CHEMIE AG (simeticone emulsione) A EIGENMANN & VERONELLI (Via Vigevano n. 63/A San Martino di Trecate 28069 Italy) - CoS: R0-CEP 2006-140-Rev 01 (simeticone).

- modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito.

Aggiunta della fase di preparazione dell'emulsione di simeticone con metilcellulosa.

- modifica nella composizione degli eccipienti del prodotto finito.

Metilcellulosa: da 1.120 kg (formulazione lotto industriale) - a 5.040 kg (formulazione lotto industriale).

- modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Introduzione del sovradosaggio utilizzato per la sostanza attiva: da nessun sovradosaggio - a sovradosaggio del 2%.

Relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 037754013 - « bambini gocce orali, sospensione » flacone da 30 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02318

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pleiamide».

Estratto determinazione V&A n. 368 del 6 marzo 2013

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Medicinale: PLEIAMIDE.

Variazione AIC:

B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

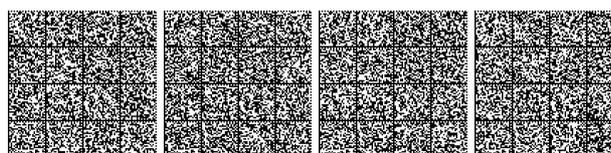
Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova.

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati;

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: È autorizzata la modifica relativa alle variazioni di seguito riportate:

B.II.d.1.e e B.II.d.2.d: Modifica dei parametri di specifica relativi ai prodotti di degradazione al rilascio del prodotto finito, con aggiunta del relativo metodo HPLC utilizzato per la loro determinazione.

Le impurezze, con i relativi limiti, vengono di seguito indicate:

Metformin hydrochloride	
Metformin Impurity B	≤ 0.05%
Metformin Impurity C	≤ 0.05%
Any other known impurity	≤ 0.05%
Single other unknown impurity	≤ 0.05%
Sum of all by-products	≤ 0.2%
Chlorpropamide	
Chlorpropamide Impurity A	≤ 0.1%
Any other known impurity	≤ 0.1%
Single unknown impurity	≤ 0.2%
Sum of all by-products	≤ 0.5%

B.II.d.1.e e B.II.d.2.d: Modifica dei parametri di specifica relativi ai prodotti di degradazione al termine del periodo di validità del prodotto finito, con aggiunta del relativo metodo HPLC utilizzato per la loro determinazione:

DA	A
Metformin hydrochloride Metformin Impurity A ≤ 0.02% Others (metformin degradation) ≤ 0.10% Chlorpropamide Chlorpropamide impurity B ≤ 0.33% Chlorpropamide impurity A ≤ 0.33%	Metformin hydrochloride Metformin Impurity B ≤ 0.05% Metformin Impurity C ≤ 0.05% Any other known impurity ≤ 0.05% Single other unknown impurity ≤ 0.05% Sum of all by-products ≤ 0.2% Chlorpropamide Chlorpropamide Impurity A ≤ 0.1% Any other known impurity ≤ 0.1% Single unknown impurity ≤ 0.2% Sum of all by-products ≤ 0.5%

B.II.d.1.c : Aggiunta della specifica relativa alla qualità microbiologica secondo i requisiti della Ph. Eur. Ed.corr., al termine del periodo di validità del prodotto finito, come di seguito indicato:

Total aerobic microbial count (TAMC) ‹ 103 CFU/g

Total combined yeasts/moulds microbial count (TYMC) ‹ 102 CFU/g Escherichia coli: absence (1.0 g)

relativamente alla confezione sottoelencata:

026100040 - «125 mg + 400 mg compresse rivestite» 40 compresse rivestite.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02319

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Infloran»

Estratto determinazione V&A n. 369 del 6 marzo 2013

Titolare A.I.C.: Laboratorio farmaceutico SIT specialità igienico terapeutiche s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Cavour, 70 - 27035 Mede - Pavia (PV) codice fiscale 01108720598.

Medicinale: INFLORAN.

Variazione A.I.C.: B.I.a.1.e Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. La modifica riguarda una sostanza attiva biologica o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA	A
Produttore del principio attivo **BIFIDOBACTERIUM BIFIDUM** attualmente autorizzato 3.2.S.1 Manufacturer(s) Istituto Sieroterapico e Vaccinogeno Svizzero Berna Rehhagstrasse 79 3001 Berna Svizzera	Produttore del principio attivo **BIFIDOBACTERIUM BIFIDUM** attualmente autorizzato 3.2.S.1 Manufacturer(s) ~~Istituto Sieroterapico e Vaccinogeno~~ ~~Svizzero Berna~~ ~~Rehhagstrasse 79~~ ~~3001 Berna~~ ~~Svizzera~~ **Probiotical SpA** **Via E. Mattei 3** **28100 Novara** **Italy**
Produttore del principio attivo **LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS** attualmente autorizzato 3.2.S.1 Manufacturer(s) Istituto Sieroterapico e Vaccinogeno Svizzero Berna Rehhagstrasse 79 3001 Berna Svizzera	Produttore del principio attivo **LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS** attualmente autorizzato 3.2.S.1 Manufacturer(s) ~~Istituto Sieroterapico e Vaccinogeno~~ ~~Svizzero Berna~~ ~~Rehhagstrasse 79~~ ~~3001 Berna~~ ~~Svizzera~~ **Probiotical SpA** **Via E. Mattei 3** **28100 Novara** **Italy**

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 024037018 - «250 mg capsule rigide», 20 capsule.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02320

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Immucytal»

Estratto determinazione V&A n. 371 del 6 marzo 2013

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Pharma s.r.l. con sede in via Winckelmann, 1 - 20146 Milano, codice fiscale 10128980157.

Medicinale: IMMUCYTAL.

Variazione A.I.C.:

B.I.a.4) Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo;

z) Altra variazione;

B.I.a.4) Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo;

b) Aggiunta di nuovi controlli e di nuovi limiti;

B.I.a.4) Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo;

a) Rafforzamento dei limiti applicati nel corso della fabbricazione;

B.I.a.4) Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo;

d) Ampliamento dei limiti approvati applicati in corso di fabbricazione, suscettibili di avere un effetto significativo sulla qualità globale del principio attivo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzato il grouping di variazioni relative all'aggiornamento i test in process o i limiti applicati durante la produzione della sostanza attiva:

rafforzamento dei limiti applicati nel corso della fabbricazione;

aggiunta di nuovi controlli e di nuovi limiti;

ampliamento dei limiti approvati applicati in corso di fabbricazione, suscettibili di avere un effetto significativo sulla qualità globale del principio attivo;

sostituzione di un limite applicato nel corso della fabbricazione;

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 026580050 - «granulato per soluzione orale», 20 bustine;

A.I.C. n. 026580035 - «granulato per soluzione orale», 12 bustine;

A.I.C. n. 026580023 - «compresse», 12 compresse;

A.I.C. n. 026580047 - «compresse», 20 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02321

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flectadol»

Estratto determinazione V&A n. 372 del 6 marzo 2013

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a. con sede in viale Luigi Bodio, 37/B - Milano, codice fiscale 00832400154.

Medicinale: FLECTADOL.

Variazione A.I.C.:

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito

d) Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta)

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito

d) Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta)

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito

a) Modifiche minori di una procedura di prova approvata.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le variazioni di seguito riportate:

Allargamento del limite di specifica titolo del pincipio attivo acido acetilsalicilico: da 93-105% (45.2-51.0 g/100g) a 90-105% (43.7-51.0 g/100g) al termine del periodo di validità;

Allargamento del limite di specifica impurezza 1: acido salicilico da ≤ 2% (rispetto alla polvere) a ≤ 4.5% (rispetto al principio attivo) al termine del periodo di validità;

Aggiunta di un parametro di specifica al termine del periodo di validità:

Prodotti di degradazione:

impurezza 5 (rispetto al principio attivo) ≤ 1.0%;

impurezza 6 (rispetto al principio attivo) ≤ 1.0%;

impurezza 7 (rispetto al principio attivo) ≤ 2.0%;

impurezze non note (ognuna, rispetto al principio attivo) ≤ 0.1%;

impurezze totali (rispetto al principio attivo) ≤ 8.0%.

Aggiunta di un parametro di specifica al rilascio:

Identificazione:

reazione colorimetrica (Ph.Eur. 2.3.1);

UV (Ph.Eur. 2.2.25).

Aggiunta di un parametro di specifica al rilascio ed al termine del periodo di validità:

Qualità microbiologica (Ph.Eur. 2.6.12; 2.6.13);

TAMC ≤ 10^3 CFU/g;

TYMC ≤ 10^2 CFU/g;

Escherichia coli assente/g.

Eliminazione di un parametro di specifica non significativo:

identificazione della glicina al rilascio e al termine del periodo di validità;

identificazione della lisina al rilascio e al termine del periodo di validità;

identificazione dell'ammonio glicirrizzato al rilascio e al termine del periodo di validità;

identificazione aroma di mandarino al rilascio e al termine del periodo di validità;

identificazione dell'acido acetilsalicilico al termine del periodo di validità;

aspetto della soluzione al rilascio e al termine del periodo di validità;

test per il controllo della tenuta delle bustine al rilascio;

titolo dell'azoto 8.91-9.85% al rilascio ed al termine del periodo di validità;

Sostituzione del metodo analitico per il contenuto d'acqua al rilascio ed al termine del periodo di validità: da semi-micro determination (Ph.Eur. 2.5.12) a micro determination (Ph.Eur. 2.5.32);

Sostituzione del metodo analitico per il titolo del principio attivo ed i prodotti di degradazione al termine del periodo di validità: da LC method 1 a LC method 2;

Modifica minore della procedura di prova tightness control;

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 022620215 - «500 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine;

A.I.C. n. 022620239 - «1000 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine;

A.I.C. n. 022620227 - «1000 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02322

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albital»

Estratto determinazione V&A n. 373 del 6 marzo 2013

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a. con sede in località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli 55051 Barga (LU) - Codice fiscale 01779530466.

Medicinale: ALBITAL.

Variazione A.I.C.: B.5.z) Altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la variazione di seguito riportata:

Da:

relazione clinica del 20 marzo 1980 per la specialità medicinale denominata con la sigla Albumina Sclavo e relazione clinica del 27 gennaio 1971 per la specialità medicinale denominata con la sigla Albumina Sclavo. (Moduli 4 e 5 non presenti nel dossier del medicinale)

A:

Modulo 2.4, 2.5, 2.6, 2.7 e Modulo 4, modulo 5.

Relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 022515136 - «250 g/l soluzione per infusione» 1 flacone 50 ml + set per infusione;

A.I.C. n. 022515163 - «200 g/l soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone 50 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02323

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zinco Ossido Afom».

Estratto determinazione V&A n. 374 del 6 marzo 2013

Medicinale: ZINCO OSSIDO AFOM.

Titolare A.I.C.: AF United S.P.A. con sede in via Amundsen Roald Eingelbert, 6 20148.

Milano (Milano) Codice fiscale n. 01866180134.

Variazione A.I.C.:

B.I.a.1) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea;

b) Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzato la modifica relativa all'aggiunta del produttore di principio attivo zinco ossido: Mario Pilato Blat, S.A., Paseo de la Alameda 17, 46010 Valencia, Spain; officina di produzione Pol. Industrial Castilla, Parcela 2, 46380 Cheste (Valencia), Spain.

Relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

029965023 - «10% Unguento» Barattolo 1000 G;

029965011 - «10% Unguento» Tubo 30 G.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02324

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flectadol».

Estratto determinazione V&A n. 375 del 6 marzo 2013

Medicinale: FLECTADOL.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.P.A. con sede in viale Luigi Bodio, 37/B Milano codice fiscale n. 00832400154.

Variazione A.I.C.:

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati;

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito *d)* Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto;

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito;

d) Altre modifiche di una procedura di prova (compresala sostituzione o l'aggiunta);

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: sono autorizzate le variazioni di seguito riportate:

Allargamento del limite di specifica titolo del principio attivo acido acetilsalicilico: da 93-105% (46.2-52.2 g/100g) a 90-105% (44.7-52.2 g/100g) al termine del periodo di validità.

Allargamento del limite di specifica impurezza 1: acido salicilico da ≤ 2% (rispetto alla polvere) a ≤ 4.5% (rispetto al principio attivo) al termine del periodo di validità.

Aggiunta di un parametro di specifica al termina del periodo di validità: prodotti di degradazione:

impurezza 5 (rispetto al principio attivo) ≤ 1.0% ;

impurezza 6 (rispetto al principio attivo) ≤ 1.0%;

impurezza 7 (rispetto al principio attivo) ≤ 2.0%;

impurezze non note (ognuna, rispetto al principio attivo) ≤ 0.10%;

impurezze totali (rispetto al principio attivo) ≤ 8.5%;

Eliminazione di un parametro di specifica non significativo:

identificazione al rilascio della glicina;

titolo dell'azoto 9.11-10.07% al rilascio ed al termine del periodo di validità.

Sostituzione del metodo analitico per il contenuto d'acqua al rilascio ed al termine del periodo di validità: da semi-micro determination (Ph.Eur. 2.5.12) a micro determination (Ph.Eur. 2.5.32).

Sostituzione del metodo analitico per il titolo del principio attivo ed i prodotti di degradazione al termine del periodo di validità: da LC method 1 a LC method 2.

Relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

022620165 - «500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso IM e EV» 6 flaconcini polvere + 6 fiale solventi da 2,5 ml;

022620191 - «1 G/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso IM e EV» 6 flaconcini polvere + 6 fiale solventi da 5 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02325

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Biomunil».

Estratto determinazione V&A n. 376 del 6 marzo 2013

Medicinale: BIOMUNIL.

Titolare A.I.C.: Istituto luso farmaco d'italia S.P.A. con sede in via Walter Tobagi, 8 - 20068 Peschiera Borromeo (Milano) - codice fiscale n. 00714810157.

Variazione A.I.C.:

B.I.a.4) Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo;

z) Altra variazione;

B.I.a.4) Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo;

b) Aggiunta di nuovi controlli e di nuovi limiti;

B.I.a.4) Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo;

a) Rafforzamento dei limiti applicati nel corso della fabbricazione;

B.I.a.4) Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo;

d) Ampliamento dei limiti approvati applicati in corso di fabbricazione, suscettibili di avere un effetto significativo sulla qualità globale del principio attivo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzato il grouping di variazioni relative all'aggiornamento i test in process o i limiti applicati durante la produzione della sostanza attiva:

restringimento dei limiti in un nuovo processo;

aggiunta di tests e dei limiti in un nuovo processo;

allargamento dei limiti approvati nei test in process, che possono avere un effetto significativo su tutta la qualità della sostanza attiva;

sostituzione dei limiti in un nuovo processo.

Relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

026730059 - «granulato per sospensione orale» 20 bustine;

026730034 - «granulato per sospensione orale» 12 bustine;

026730046 - «compresse» 20 compresse;

026730022 - «compresse» 12 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02326

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isoptin».

Estratto determinazione V&A n. 377 del 6 marzo 2013

Medicinale: ISOPTIN.

Titolare A.I.C.: Abbott S.R.L. (codice fiscale n. 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 pontina Km 52 SNC - Campoverde di Aprilia, 04011 - Latina (LT) Italia.

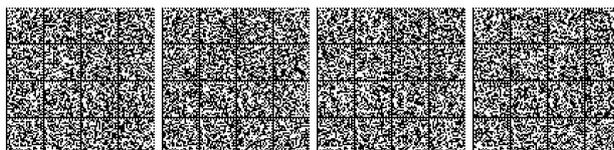
Variazione A.I.C.:

B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti;

B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione;

B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito;

B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo;

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati;

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova;

B.II.e.1.a.1 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Forme farmaceutiche solide;

B.II.f.1.a.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito Così come confezionato per la vendita;

B.II.a.3.a.1 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Modifiche del sistema di colorazione o di aromatizzazione Aggiunta, soppressione o sostituzione;

B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del;

B.II.b.1.b Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio primario;

B.II.b.2.a Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un sito in cui vengono effettuati il controllo dei lotti/le prove;

B.II.b.2.b.2 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti Con controllo dei lotti/prove;

B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: altra variazione;

B.II.b.4 Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito: altra variazione;

B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito: altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

sostituzione del sito Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG, 25430 Utersen, Germania col sito Famar L'Aigle, Z.I. N. 1 Route de Crulai, 61300 L'Aigle, Francia per tutte le fasi di produzione del prodotto finito, inclusi il confezionamento primario e secondario, il controllo ed il rilascio dei lotti del prodotto finito.

si autorizza l'aggiunta del sito ACM Pharma, 34 Avenue du 21 Août 1944, 45270 Bellegarde, Francia per il controllo microbiologico dei lotti del prodotto finito.

contestualmente si autorizza la riduzione della dimensione dei loltti del prodotto finito da 5.6 milioni di compresse a 3 milioni di compresse (330 *kg)* e la composizione quali/quantitativa del prodotto finito viene modificata come di seguito riportato:

da Nucleo delle compresse:

Verapamil cloridrato 224.0 kg;

Amido di mais: 112.0 kg;

Lattosio: 56.0 kg Gelatina: 11.2 kg;

Acqua purificata. (1): 68.0 kg;

Amido di mais: 8.4 kg;

Talco: 6.0 kg;

Magnesio stearato: 2.4 kg.

Soluzione di isolamento:

Acacia: 1.76 kg;

Acqua purificata (1): q.s. a 4.40 kg;

Saccarosio: 23.4 kg;

Acqua purificata (1): 10.0 kg.

Polvere di isolamento:

Amido di mais: 5.10 kg;

Talco: 27.18 kg;

Saccarosio: 13.93 kg.

Sospensione zuccherina di rivestimento:

Povidone k 25: 0.73 kg;

Acacia: 4.90 kg;

Silice colloidale anidra: 2.45 kg;

Talco: 19.61 kg;

Amido di mais: 2.45 kg;

Calcio carbonato: 6.13 kg;

Saccarosio: 137.05 kg.

Titanio diossido (E171): 0.25 kg;

Giallo chinolina (E104): 2.45 kg;

Acqua purificata (1): 69.14 kg;

Sciroppo per lisciatura:

Saccarosio: 4.87 kg;

Acqua purificata (1): 2.10 kg;

Agente lucidante;

Cera montana: 0.15 kg.

a Nucleo delle compresse:

Verapamil cloridrato 120.000 kg;

Amido di mais: 61.550 kg;

Amido di patata: 4.450 kg;

Lattosio monoidrato: 22.500 kg;

Talco: 13.500 kg;

Silice colloidale anidra: 1.500 kg;

Magnesio steararto: 1.500 kg;

Acqua purificata: 51.000 kg.(2)

Rivestimento:(3)Saccarosio: 68.640 kg;

Talco: 25.740 kg;

Amido di mais: 9.966 kg;

Acacia: 4.726 kg;

Calcio carbonato: 2.888 kg;

Silice colloidale anidra: 1.155 kg;

Croscarmellosa sodica: 0.571 kg;

Povidone: 0.347 kg;

Titanio diossido: 5.775 kg;

Ossido di ferro giallo: 1.155 kg;

Acqua purificata: 53.605 kg.

Agente lucidante:

Cera montana: 0.096 kg.

Si autorizza inoltre la modifica del processo di produzione del prodotto finito come di seguito descritto.

Da

A. Granulazione

1. Il verapamil cloridrato, una parte dell'amido di mais ed il lattosio monoidrato sono trasferiti in un miscelatore ad alta intensità.

2. Miscelare gelatina ed acqua.

3. La miscela ottenuta nello step A-1 è umidificata con la soluzione ottenuta nello step A-2 ed il tutto viene miscelato e successivamente setacciato.

4. Asciugare il granulato in un essiccatore fino a che il peso secco (IPC) non soddisfa i requisiti di accettabilità.

5. Aggiungere al granulato la rimanente quantità di amido di mais, talco e magnesio stearato e setacciare mediante maglie da 1.2 mm inserendo la quantità setacciata in un miscelatore.

6. Miscelare fino ad ottenere un solido omogeneo e verificare (IPC) il contenuto d'acqua.

7. Conservare in contenitori idonei.

B. Compressione

1. Comprimere il granulato lubrificato in compresse usando una macchina comprimitrice.

2. Verificare (IPC) il peso del nucleo delle compresse, la durezza, lo spessore e la velocità di disintegrazione. Conservare in idonei contenitori.

C. Rivestimento

---

(1) La quantità viene aggiustata a seconda della necessità

(2) Rimossa durante la fabbricazione.

(3) La quantità impiegata per il rivestimento contiene un eccesso del 10% per compensare eventuali perdite durante la fase di rivestimento.

1. Preparare i materiali richiesti (soluzione di isolamento, polveri di isolamento, sospensione zuccherina di rivestimento e soluzione zuccherina amalgamante).

2. Processo di isolamento: le compresse non rivestite sono trattate con la soluzione di isolamento, le polveri di isolamento e sono asciugate in uno standard pan per il rivestimento.

3. Rivestimento: applicare la sospensione zuccherina di rivestimento ai nuclei isolati; viene applicata ogni volta una piccola porzione della sospensione di rivestimento e dopo ciascuna applicazione le compresse sono essiccate. La sospensione di rivestimento viene aggiunta fino a quando si raggiunge lo spessore di rivestimento desiderato.

4. Processo di lisciatura:la superficie delle compresse rivestite viene lisciata applicando uno strato della soluzione zuccherina lisciante.

5. Processo di lucidatura: aggiungere la cera e verificare (IPC) il peso, il diametro e lo spessore delle compresse rivestite.

a

Il processo di produzione presso Famar L'Aigle, Z.I. N. 1 Route de Crulai, 61300 L'Aigle, Francia avviene preparando due sub-batches per la fase di granulazione e poi unificando questi due sub-lotti dalla fase di blending in poi.

A. Preparazione della soluzione di granulazione

A.1 Aggiungere l'amido di patata ad acqua purificata in un idoneo contenitore. Miscelare fino a quando l'amido di patata non si è del tutto disperso.

A.2 Aggiungere la soluzione ottenuto nello step A.1 ad un idoneo miscelatore contenente acqua purificata bollente; miscelare fino ad ottenimento di una pasta d'amido assicurandosi che non vi siano più particelle di amido secche.

A.3 Continuare a miscelare fino a quando la pasta d'amido si sia raffreddata a circa 40°C.

B. Pre-miscelazione

Miscelare per circa 6 minuti a bassa velocità verapamil cloridrato, amido di mais, lattosio, talco e silice colloidale anidra in un granulatore ad umido high-shear. Chopper off.

C. Granulazione ad umido

C.1 Aggiungere la pasta d'amido raffreddata ottenuta nello step A.3 alle sostanze pre-miscelate nello step B.

C.2 Miscelare a bassa velocità, chopper off per circa un minuto.

C.3 Continuare a miscelare per ulteriori due minuti circa a bassa velocità, chopper high.

D. Essiccamento

D.1 Asciugare il granulato in un essiccatore a letto fluido con ingresso dell'aria a 45°C±5°C fino a quando il «loss on drying» raggiunge il valore target di 3.5 – 4.2%.

D.2 Campionare per i controlli in process.

E. Macinazione

Setacciare i granuli essiccati, talco, amido di mais e magnesio stearato attraverso un'apertura di 1 mm.

F. Miscelazione

Miscelare per 15 minuti a 10 rpm in un idoneo miscelatore a caduta.

G. Compressione

G.1 Impostare un'idonea macchina comprimitrice rotante in maniera tale da avere punzoni rotondi con diametro da 6 mm, raggio di curvatura 6, superficie piana (senza marcature).

G.2 Comprimere la miscela fino ad ottenere compresse con massa da 75 mg e che soddisfino i controlli in process.

G.3 Campionare per i controlli in process.

H. Preparazione della miscela di talco ed amido di mais per il rivestimento

Miscelare una parte del talco ed una parte dell'amido di mais in un miscelatore per circa 15 minuti a 12 rpm.

I. Preparazione della sospensione «Sugar-Gum» per il rivestimento

I.1 Aggiungere una parte del saccarosio ad acqua purificata in un contenitore idoneo. Miscelare fino a dissoluzione completa.

I.2 Sospendere una parte dell'acacia nella soluzione zuccherina ottenuta nello step I.1.

J. Applicazione del rivestimento

J.1 Immettere nel pan per il rivestimento le compresse non rivestite ottenute nello step G.2.

J.2 Applicare la sospensione «Sugar-Gum» ottenuta nello steop I.2 e la miscela di talco ed amido di mais ottenuta nello step H. Impostare i parametri per la fase di rivestimento per preservare la qualità desiderata.

K. Preparazione ed applicazione delle sospensioni dei coloranti

K.1 Preparare le sospensioni di coloranti a partire da acqua purificata, saccarosio, croscarmellosa sodica, amido di mais, povidone, acacia, calcio carbonato, titanio diossido, ossido di ferro giallo, silice colloidale anidra e talco.

K.2 Applicare le sospensioni di rivestimento utilizzando un idoneo coating pan. Impostare i parametri per la fase di rivestimento per preservare la qualità desiderata.

K.3 Campionare per i controlli in process.

L. Lucidatura

L.1 Aggiungere la cera montana e continuare a roteare il pan fino ad un'omogenea distribuzione della cera.

L.2 Essiccare le compresse rivestite a temperatura ambiente.

L.3 Campionare per i controlli in process.

M. Confezionamento primario

Confezionare in blister le compresse rivestite in accordo alle specifiche previste per il confezionamento.

Si autorizzano inoltre le seguenti modifiche ai controlli in corso di fabbricazione (IPC) del prodotto finito:

Eliminazione dell'IPC relativo al controllo del peso secco (range di accettazione: 393.2 - 409.2 *kg)* effettuato durante la fase di essiccamento del granulato. Sostituzione del controllo dell'umidità (range di accettabilità: 4-5%) con il controllo della perdita all'essiccamento («loss on drying») mediante metodo gravimetrico (range di accettabilità: 3.5 - 4.2%) durante la fase di essiccamento.

Modifica dei limiti di accettabilità relativa al controllo della durezza delle compresse effettuato durante la fase di compressione da «≥20N individuali e ≥ 25N in media» a «5 - 40N».

Allargamento dei limiti di accettabilità dell'IPC «spessore» determinato sulle compresse durante la fase di compressione da «2.9 - 3.1 mm» a «2.8 - 3.2 mm».

Allargamento dei limiti di accettabilità dell'IPC «disintegrazione» determinato sulle compresse durante la fase di compressione da «≤ 10 minuti» a «< 20 minuti».

Aggiunta dell'IPC «friabilità» determinato sulle compresse durante la fase di compressione mediante metodo di Farmacopea Europea; il limite di accettabilità è «NMT 1.0%».

Eliminazione dell'IPC «spessore» determinato sulle compresse durante la fase di rivestimento (dopo aggiunta della sospensione zuccherina di rivestimento».

Eliminazione dell'IPC «diametro» determinato sulle compresse durante la fase di rivestimento (dopo applicazione della cera montana).

Eliminazione dell'IPC «spessore» determinato sulle compresse durante la fase di rivestimento (dopo applicazione della cera montana).

Contestualmente si autorizzano le seguenti modifiche alle specifiche del prodotto finito:

Eliminazione del parametro di prova «Superficie: liscia e priva di macchie, di segni di rottura e di particelle adesive» al rilascio del prodotto finito.

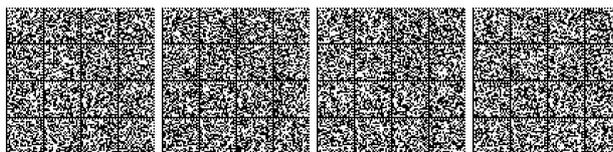
Eliminazione del parametro di prova «Diametro: 6.6 - 6.9 mm» al rilascio del prodotto finito.

Eliminazione del parametro di prova «Spessore: 3.5 - 3.9 mm» al rilascio del prodotto finito.

Modifica dei limiti di accettabilità del parametro di prova «Aspetto» al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito: da «compresse rivestite di colore giallo con nucleo di colore da bianco a quasi bianco» a «compresse rivetsite di colore giallo chiaro, rotonde, biconvesse, con nucleo di colore bianco». Conseguentemente viene eliminato il parametro di prova «Descrizione» dalle specifiche al rilascio del prodotto finito.

Eliminazione del parametro di prova «Friabilità: NMT 1.0%» al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito.

Eliminazione del parametro di prova «Massa media: 110 - 130 mg» al rilascio del prodotto finito.

Eliminazione del parametro di prova «Impurezze: nessun prodotto di degradazione rilevabile» al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito. Alla shelf-life il suddetto parametro di prova viene sostituito con i parametri di prova «Impurezze singole: NMT

0.2%» e «Contenuto totale delle singole impurezze: NMT 1.0%». Il metodo analitico HPLC è indicato con la sigla RTM.C3874.

Aggiunta del parametro di prova «Identificazione ossido di ferro giallo (E172): positiva» al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito. Il test si basa su una reazione colorimetrica (formazione di un colore blu scuro o di un precipitato a seguito di aggiunta alla soluzione campione di 1 ml di potassio ferrocianuro 10% e formazione di un colore rossastro-marrone a seguito dell'aggiunta alla soluzione campione di 1 ml di tiocianato d'ammonio 8%) su becco bunsen (RTM. I315)

Aggiunta del parametro di prova «Identificazione del titanio diossido (E171): positiva» al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito. Il test si basa su una reazione colorimetrica (formazione di un colore giallognolo-arancione a seguito dell'aggiunta alla soluzione campione di 1 ml di soluzione di perossido d'idrogeno 6%) su becco bunsen (RTM.I315).

Aggiunta del parametro di prova «verapamil cloridrato HPLC: positiva, il tempo di ritenzione del picco ottenuto con la soluzione campione coincide con quello dello standard» al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito. Il metodo analitico impiegato è lo stesso utilizzato per la determinazione del titolo e dell'uniformità di contenuto (RTM.C3872).

Eliminazione del parametro di prova «Contaminazione microbica, Salmonella: non rilevabile/10 g» dalle specifiche del prodotto finito.

Si autorizzano inoltre le seguenti modifiche alle procedure di prova utilizzate per il controllo del prodotto finito:

Sostituzione della procedura di prova impiegata per il controllo della dissoluzione delle compresse rivestite al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito. Il metodo impiegato è il «paddle apparatus» riportato nella Framacopea Europea, la velocità di rotazione delle pale è 75 rpm, il mezzo di dissoluzione è HCl 0.1M (900 *ml)* e come rilevatore viene utilizzato l'UV.

Modifica del metodo analitico impiegato per il controllo del titolo del verapamil cloridrato al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito: da un metodo UV si passa ad un metodo HPLC (RTM.C3872).

Modifica del metodo analitico impiegato per il controllo dell'uniformità di contenuto al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito: da un metodo UV si passa ad un metodo HPLC (RTM.C3872).

Contestualmente si autorizza la modifica della composizione quantitativa dei materiali costituenti il confezionamento primario:

da Film PVC/PVDC (film di 200 micrometri di spessore in PVC, contenente 40 g di PVDC, trasparente, cross perforato) con foglio di alluminio (foglio liscio con spessore da 20 micrometri);

a Film PVC/PVDC (PVC trasparente, minimo 200 micrometri, contenente almeno 38 g/m^2 di PVDC) con foglio di alluminio (minimo 18.4 micrometri di spessore sigillato a caldo con lacca PVC/PVDC).

Modifica del periodo di validità del prodotto finito come confezionato per la vendita: da 5 anni a 2 anni.

Relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 020609018 - «40 mg compresse rivestite» 30 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02327

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Alter».

Estratto determinazione V&A n. 378 del 6 marzo 2013

Titolare AIC: Laboratori Alter S.R.L. con sede in Via Egadi, 7 20144 Milano Codice fiscale 04483510964.

Medicinale: CANDESARTAN ALTER.

Variazione AIC:

B.I.a.1) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea.

b) Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore Chemo Iberica, S.A. (Spain) per la sostanza attiva Candesartan Cilexetil.Il nuovo produttore produce nelle officine:

- Zhejiang Gold Pharma Co., Ltd Fanglu Village, Jaiyou Town Sanmen County Taizhou City Zhejiang province 317100 P.R. of China;

- Quimica Sintetica SA (per le fasi da candesartan acid a candesartan cilexetil), C/Dulcinea s/n 28805 Alcalà de Henares Madrid, Spain.

Relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

039742109 - «32 MG Compresse» 7 Compresse;

039742123 - «32 MG Compresse» 28 Compresse;

039742111 - «32 MG Compresse» 14 Compresse;

039742073 - «16 MG Compresse» 7 Compresse;

039742085 - «16 MG Compresse» 14 Compresse;

039742097 - «16 MG Compresse» 28 Compresse;

039742061 - «8 MG Compresse» 28 Compresse;

039742059 - «8 MG Compresse» 14 Compresse;

039742046 - «8 MG Compresse» 7 Compresse;

039742010 - «4 MG Compresse» 7 Compresse Divisibili;

039742034 - «4 MG Compresse» 28 Compresse Divisibili;

039742022 - «4 MG Compresse» 14 Compresse Divisibili.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02328

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Destezil».

Estratto determinazione V&A/2118 del 18 dicembre 2012

Medicinale: DESTEZIL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: MDM S.p.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: IT/H/0248/001-002/II/003.

Tipo di modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Modifica apportata: Aggiornamento del Sistema di Farmacovigilanza Alfred E. Tiefenbacher (Versione 4 di dicembre 2007), a Sistema di Farmacovigilanza MDM S.p.A. (Versione 2 di agosto 2012).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02472

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rinelon»

Estratto determinazione V&A 2195 del 31 dicembre 2012

Specialità Medicinale: RINELON

Confezioni: Le descrizioni delle seguenti confezioni:
034055018/M - SPRAY NASALE 0,05% 140 EROGAZIONI 50 MCG
034055020/M - SPRAY NASALE 1 FLACONE 10 G 60 EROGAZIONI 50 MCG/SPRUZZO
Sono, inoltre, modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, così come di seguito indicato:
034055018/M 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione – 140 erogazioni
034055020/M 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione - 60 erogazioni

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0196/001/II/052/G

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche eliniche o di farmacovigilanza.

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle informazioni di farmacocinetica nei paragrafi 4.6, 4.9 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, in linea con studio P05002 di bioequivalenza.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

13A02473

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nasonex»

Estratto determinazione V&A 2196 del 31 dicembre 2012

Specialità Medicinale: NASONEX

Confezioni: La modifica è relativa alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

033330010/M - SPRAY NASALE 0,05% 140 EROGAZIONI 50 MCG/SPRUZZO

033330022/M-SPRAY NASALE 1 FLACONE 10 G 60 EROGAZIONI 50 MCG/SPRUZZO

Le descrizioni delle suddette confezioni sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, così come di seguito indicato:

033330010/M- 140 erogazioni da 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione

033330022/M- 60 erogazioni da 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione

Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0196/001/II/052/G

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle informazioni di farmacocinetica nei paragrafi 4.6, 4.9 e 5.2 del Riassunto delle caratteristiche del Prodotto in linea con lo studio P05002.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02474

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Edronax»

Estratto determinazione V&A 2197 del 31 dicembre 2012

Specialità Medicinale: EDRONAX

Confezioni: 033632011/M - 20 COMPRESSE 4 MG
033632023/M - 60 COMPRESSE 4 MG

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0202/002/II/042

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati, sezione 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02475

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zorac»

Estratto determinazione V&A 2198 del 31 dicembre 2012

Specialità Medicinale: ZORAC

Confezioni: 033248016/M - GEL ACQUOSO 0,1% 10 G
033248028/M - GEL ACQUOSO 0,1% 15 G
033248030/M - GEL ACQUOSO 0,1% 30 G
033248042/M - GEL ACQUOSO 0,1% 50 G
033248055/M - GEL ACQUOSO 0,1% 60 G
033248067/M - GEL ACQUOSO 0,1% 100 G
033248079/M - GEL ACQUOSO 0,05% 10 G
033248081/M - GEL ACQUOSO 0,05% 15 G
033248093/M - GEL ACQUOSO 0,05% 30 G
033248105/M - GEL ACQUOSO 0,05% 50 G
033248117/M - GEL ACQUOSO 0,05% 60 G
033248129/M - GEL ACQUOSO 0,05% 100 G

Titolare AIC: PIERRE FABRE ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0112/001-002/R/002 e DE/H/0112/001-002/N/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica Apportata: **Modifica dei paragrafi 4.3 ,4.6, 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Armonizzazione degli stampati al QRD 1.3. Modifiche di tipo editoriale. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "ZORAC", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 3/12/2006.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

13A02476

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantopan»

Estratto determinazione V&A 165 del 1° febbraio 2013

Specialità Medicinale: PANTOPAN

Confezioni: 031835287/M - 14 COMPRESSE DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
031835301/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
031835022/M - 14 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031835034/M - 15 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031835046/M - 28 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031835059/M - 30 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031835061/M - 56 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031835073/M - 60 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031835085/M - 100 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031835097/M - 14 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031835109/M - 15 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031835111/M - 28 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031835123/M - 30 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031835135/M - 56 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031835147/M - 60 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031835150/M - 100 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031835162/M - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031835174/M - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 BLISTER
031835186/M - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 BLISTER
031835198/M - 700 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 BLISTER
031835200/M - 280 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 20 BLISTER
031835212/M - 280 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 BLISTER
031835224/M - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031835236/M - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 FLACONI
031835248/M - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 FLACONI
031835251/M - 700 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 FLACONI
031835263/M - 280 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 20 FLACONI
031835275/M - 280 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 FLACONI

Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le descrizioni delle confezioni come di seguito indicato:

031835287/M – 40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI 14 COMPRESSE IN BLISTER
031835301/M - 40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN BLISTER
031835022/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN BLISTER
031835034/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 15 COMPRESSE IN BLISTER
031835046/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN BLISTER
031835059/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE IN BLISTER

031835061/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 56 COMPRESSE IN BLISTER
031835073/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 60 COMPRESSE IN BLISTER
031835085/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 100 COMPRESSE IN BLISTER
031835097/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN FLACONE
031835109/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 15 COMPRESSE IN FLACONE
031835111/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN FLACONE
031835123/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE IN FLACONE
031835135/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 56 COMPRESSE IN FLACONE
031835147/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 60 COMPRESSE IN FLACONE
031835150/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 100 COMPRESSE IN FLACONE
031835162/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 140 COMPRESSE IN BLISTER
031835174/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 140 COMPRESSE IN 10 BLISTER
031835186/M – 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 140 COMPRESSE IN 5 BLISTER
031835198/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 700 COMPRESSE IN 5 BLISTER
031835200/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 280 COMPRESSE IN 20 BLISTER
031835212/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 280 COMPRESSE IN 10 BLISTER
031835224/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 140 COMPRESSE IN FLACONE
031835236/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI 140 COMPRESSE IN 10 FLACONI
031835248/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI 140 COMPRESSE IN 5 FLACONI
031835251/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI 700 COMPRESSE IN 5 FLACONI
031835263/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI 280 COMPRESSE IN 20 FLACONI
031835275/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI 280 COMPRESSE IN 10 FLACONI

Titolare AIC: ALMIRALL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0269/001/R/002 e DE/H/0269/001-003/II/179

Rinnovo autorizzazione . Modifica stampati.

Modifica Apportata: **Aggiornamento del paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02477

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isotretinoina Stiefel»

Estratto determinazione V&A 166 del 4 febbraio 2013

Specialità Medicinale: ISOTRETINOINA STIEFEL

Confezioni: 034912016/M - CREMA 0,05% TUBO DA 30 G

Titolare AIC: STIEFEL LABORATORIES (IRLANDA) LTD.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0327/001-002/N/001, UK/H/0327/001-002/R/002, e UK/H/327/001-002/II/011G

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette, in linea con il CCSI e modifiche minori di formattazione. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "Isotretinoina Stiefel" è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 24/11/2007.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

13A02478

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Timololo Novartis».

Estratto determinazione V&A 167 del 4 febbraio 2013

Specialità Medicinale: TIMOLOLO NOVARTIS

Confezioni: 034429011/M - 0,25% 1 FLACONE 5 ML SOLUZIONE OFTALMICA
034429023/M - 0,5% 1 FLACONE 5 ML SOLUZIONE OFTALMICA

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0261/001-002/R/002 e UK/H/261/001-002/1B/24

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione..Modifica stampati.

Modifica Apportata: **E’ autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione**

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L’autorizzazione all’immissione in commercio della specialità medicinale “TIMOLOLO NOVARTIS” è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo: 28 ottobre 2008.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

13A02479

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sebiprox».

Estratto determinazione V&A 184 del 4 febbraio 2013

Specialità Medicinale: SEBIPROX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: STIEFEL LABORATORIES (IRLANDA) LTD.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0179/001/II/020

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente. Modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati.

Modifica Apportata: **Modifica dei limiti di specifica anionic Active Matter dell' eccipiente Sodium Lauryl Ether Sulphate 70%, da 69.0-71.0% w/w, a 67.0-73.0% w/w.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02480

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inibace».

Estratto determinazione V&A 185 del 4 febbraio 2013

Medicinale: INIBACE
Confezioni: 027460043 "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"14 COMPRESSE
027460056 "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"28 COMPRESSE
Titolare AIC: ROCHE S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/3000/001-004/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE (procedura di rinvio). L'armonizzazione del fascicolo qualità non faceva parte del rinvio e l'aggiornamento ha lo scopo di armonizzarlo

Modifica apportata: Armonizzazione della parte di qualità del dossier a seguito di procedura di referral . L'armonizzazione ha riguardato: aggiunta di un nuovo produttore di sostanza attiva HETERO LABS India (CEP R0-CEP-2006-146-Rev-01); aggiornamento dei dati relativi ai controlli effettuati sul principio attivo; aggiornamento del processo di produzione del prodotto finito; controllo sul prodotto finito; aggiornamento dei dati di stabilità; trasferimento del sito produttivo responsabile del rilascio nazionale da Roche S.p.A – officina Segrate – via Morelli 2, a Roche Pharma AG Emil-Barre-Strasse 1 D-79639 Grenzach –Wyhlen Germania. Modifica minore del processo di produzione del principio attivo.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02481

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Peptazol».

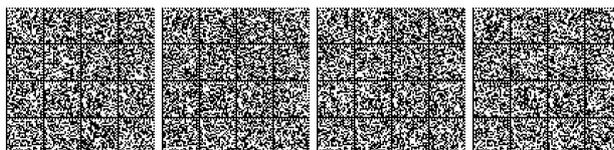
Estratto determinazione V&A 187 del 4 febbraio 2013

Specialità Medicinale: PEPTAZOL

Confezioni: Le descrizioni delle confezioni:

031111026/M - 14 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031111038/M - 15 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031111040/M - 28 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031111053/M - 30 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031111065/M - 56 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031111077/M - 60 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031111089/M - 100 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031111091/M - 14 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031111103/M - 15 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031111115/M - 28 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031111127/M - 30 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031111139/M - 56 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031111141/M - 60 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031111154/M - 100 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031111166/M - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031111178/M - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 BLISTER
031111180/M - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 BLISTER
031111192/M - 700 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 BLISTER
031111204/M - 280 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 20 BLISTER
031111216/M - 280 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 BLISTER
031111228/M - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031111230/M - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 FLACONI
031111242/M - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 FLACONI
031111255/M - 700 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 FLACONI
031111267/M - 280 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 20 FLACONI
031111279/M - 280 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 FLACONI
031111281/M - 14 COMPRESSE GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER
031111293/M - 14 COMPRESSE GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
031111305/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
031111317/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN FLACONE IN POLIETILENE

sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, come di seguito indicato:

031111026/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 14 COMPRESSEIN BLISTER
031111038/M – 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 15 COMPRESSEIN BLISTER
031111040/M – 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 28 COMPRESSEIN BLISTER
031111053/M – 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 30 COMPRESSEIN BLISTER
031111065/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 56 COMPRESSEIN BLISTER
031111077/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 60 COMPRESSEIN BLISTER

031111089/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 100 COMPRESSEIN BLISTER
031111091/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 14 COMPRESSEIN FLACONE
031111103/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 15 COMPRESSEIN FLACONE
031111115/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 28 COMPRESSEIN FLACONE
031111127/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 30 COMPRESSEIN FLACONE
031111139/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 56 COMPRESSEIN FLACONE
031111141/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 60 COMPRESSEIN FLACONE
031111154/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 100 COMPRESSEIN FLACONE
031111166/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 140 COMPRESSEIN BLISTER
031111178/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 140 COMPRESSEIN 10 BLISTER
031111180/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 140 COMPRESSEIN 5 BLISTER
031111192/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 700 COMPRESSEIN 5 BLISTER
031111204/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 280 COMPRESSEIN 20 BLISTER
031111216/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 280 COMPRESSEIN 10 BLISTER
031111228/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 140 COMPRESSEIN FLACONE
031111230/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 140 COMPRESSEIN 10 FLACONI
031111242/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 140 COMPRESSEIN 5 FLACONI
031111255/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 700 COMPRESSEIN 5 FLACONI
031111267/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 280 COMPRESSEIN 20 FLACONI
031111279/M - 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 280 COMPRESSEIN 10 FLACONI
031111293/M - 40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI, 14 COMPRESSEIN BLISTER
031111305/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN BLISTER
031111317/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN FLACONE

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0271/001-002/II/179 - DE/H/0271/001/R/002

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza. Rinnovo autorizzazione.

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 6.1 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Eliminazione della controindicazione e dell'avvertenza per la presenza di soia nel prodotto. Aggiunta delle ADR agranulocitosi, pancitopenia, e le patologie del gusto.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

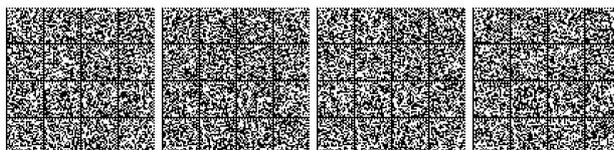
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale PEPTAZOL è rinnovata dalla data di rinnovo europeo: 31 luglio 2007.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02482

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carvedilolo Awp».

Estratto determinazione V&A 188 del 4 febbraio 2013

Specialità Medicinale: CARVEDILOLO AWP

Confezioni: 036775017/M - "6.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775029/M - "3.125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775031/M - "3.125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775043/M - "3.125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775056/M - "3.125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775068/M - "3.125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775070/M - "3.125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775082/M - "3.125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775094/M - "3.125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775106/M - "6.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775118/M - "6.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775120/M - "6.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775132/M - "6.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775144/M - "6.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775157/M - "6.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775169/M - "6.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775171/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775183/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775195/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775207/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775219/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775221/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775233/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN

BLISTER PVC
036775245/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775258/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775260/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775272/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775284/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775296/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775308/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775310/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775322/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036775334/M - "3.125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775346/M - "3.125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775359/M - "3.125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775361/M - "3.125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775373/M - "3.125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775385/M - "3.125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775397/M - "3.125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775409/M - "3.125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775411/M - "6.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775423/M - "6.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775435/M - "6.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775447/M - "6.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775450/M - "6.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775462/M - "6.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN

FLACONE HDPE
036775474/M - "6.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775486/M - "6.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775498/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775500/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775512/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775524/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775536/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775548/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775551/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775563/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775575/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775587/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775599/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775601/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775613/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775625/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775637/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036775649/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: A.W.P. S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0351/001-004/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

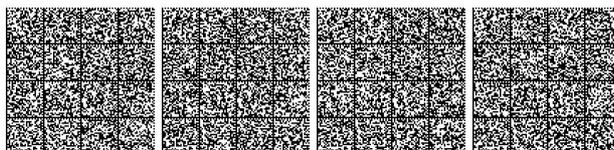
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal xxxx giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale CARVEDILOLO AWP è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 4 aprile 2008.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02483

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Letrozolo Medipha Sante».

Estratto determinazione V&A 189 del 4 febbraio 2013

Specialità Medicinale: LETROZOLO MEDIPHA SANTE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MEDIPHA SANTE

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0417/001/II/002

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Sistema di Farmacovigilanza in Slovenia a seguito di cambio del titolare da Medipha Sante ad Alvogen IPCo S.àr.l.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02484

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bleomicina Teva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 55/2012 del 27 febbraio 2013

Medicinale: BLEOMICINA TEVA.

Confezioni: 039269 016/M «15000 ui/flaconcino polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di vetro da 10 ml;

039269 028/M «15000 ui/flaconcino polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini di vetro da 10 ml.

Titolare AIC: Teva Italia s.r.l.

Procedura: Mutuo Riconoscimento NL/H/1158/001/R/001.

con scadenza il 30 novembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02329

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Vinblastina Teva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 56/2012 del 27 febbraio 2013

Medicinale: VINBLASTINA TEVA.

Confezioni: 038928 014/m «1 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml.

Titolare AIC: Teva Italia s.r.l.

Procedura: Mutuo Riconoscimento NL/H/1234/001/R/001.

Con scadenza il 1° luglio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02330

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bicalutamide Mylan Generics Italia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 57/2012 del 27 febbraio 2013

Medicinale: BICALUTAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA

Confezioni:

039726 017/M «50 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 029/M «50 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 031/M «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 043/M «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 056/M «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 068/M «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 070/M «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 082/M «50 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 094/M «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 106/M «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 118/M «50 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 120/M «50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 132/M «50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 144/M «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 157/M «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 169/M «50 mg compresse rivestite con film» 140 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 171/M «50 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 183/M «50 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 195/M «150 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 207/M «150 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 219/M «150 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 221/M «150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 233/M «150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 245/M «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 258/M «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 260/M «150 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 272/M «150 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 284/M «150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 296/M «150 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 308/M «150 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 310/M «150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 322/M «150 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 334/M «150 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 346/M «150 mg compresse rivestite con film» 140 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 359/M «150 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039726 361/M «150 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

Titolare AIC: Mylan S.p.A.

Procedura: Duplicato Nazionale di una procedura di Mutuo Riconoscimento NL/H/2299/001-002/R/001

con scadenza il 30/10/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione NL/H/2299/001-002/IB/001 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02331

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bicalutamide Chiesi», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 61/2012 del 27 febbraio 2013

Medicinale: BICALUTAMIDE CHIESI

Confezioni:

038830 016/M «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;;

038830 028/M «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038830 030/M «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038830 042/M «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038830 055/M «50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038830 067/M «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038830 079/M «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038830 081/M «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038830 093/M «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038830 105/M «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038830 117/M «50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038830 129/M «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038830 131/M «150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038830 143/M «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038830 156/M «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038830 168/M «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038830 170/M «150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038830 182/M «150 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038830 194/M «150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038830 206/M «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038830 218/M «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038830 220/M «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038830 232/M «150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038830 244/M «150 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038830 257/M «150 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038830 269/M «150 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038830 271/M «150 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038830 283/M «150 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;.

Titolare AIC: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Procedura: Mutuo Riconoscimento PT/H/0194/001-002/R/001

con scadenza il 15/10/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02332

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Teva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 66/2012 del 27 febbraio 2013

Medicinale: OXALIPLATINO TEVA

Confezioni:

038107 013/M "5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 4 ml;

038107 025/M "5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 10 ml;

038107 037/M "5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 20 ml;

038107 076/M "5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 40 ml.

Titolare AIC: Teva Italia s.r.l.

Procedura: Mutuo Riconoscimento NL/H/0820/001/R/001.

con scadenza il 28/06/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02333

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Fenadol» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 54/2013 del 27 febbraio 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: **FENADOL**

Confezioni: **032141 018 "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE**

Titolare AIC: **PROGE FARM S.r.l.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 09/04/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02334

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Porodron» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 58/2013 del 27 febbraio 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: **PORODRON**

Confezioni: **037519 016 "70 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE**

Titolare AIC: **PHARMEG S.r.l.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 10/08/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione N1B/2012/1830 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02335

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Acido Alendronico Fidia» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 62/2013 del 27 febbraio 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: **ACIDO ALENDRONICO FIDIA**

Confezioni: **037505 017 "70 MG COMPRESSE " 4 COMPRESSE**

Titolare AIC: **FIDIA Farmaceutici S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 09/08/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione N1B/2012/1794 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02336

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Acido Alendronico FG» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 63/2013 del 27 febbraio 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ACIDO ALENDRONICO FG.

Confezione: 037515018 «70 mg compresse» 4 compresse.

Titolare A.I.C.: FG S.r.l.

Procedura: nazionale con scadenza il 10 agosto 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2012/1829 relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al centoventi giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02337

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Acadimox» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 64/2013 del 27 febbraio 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ACADIMOX.

Confezioni:

037856010 - 875 mg+125 mg polvere per sospensione orale, 12 bustine;

037856022 - 875 mg+125 mg compresse rivestite con film, 12 compresse.

Titolare A.I.C.: LFI - La Farmochimica Italiana S.r.l.

Procedura: nazionale con scadenza il 21 novembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2012/2325 relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al centoventi giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02338

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano Ciprofloxacina Actavis con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 65/2013 del 27 febbraio 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CIPROFLOXACINA ACTAVIS.

Confezioni:

037344;

013 - compressa rivestita con film, 250 mg;

025 - compressa rivestita con film, 500 mg;

037 - compressa rivestita con film, 750 mg.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF.

Procedura: nazionale con scadenza il 31 dicembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2012/2110 relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al centoventi giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02339

Proroga smaltimento lotti del medicinale per uso umano «Sineflox»

Estratto determinazione V&A n. 289 del 1° marzo 2013

Titolare A.I.C.: laboratorio farmaceutico C.T. S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 18038 - Villa Sayonara - Sanremo - Imperia, Strada Solaro, 75/77, Codice Fiscale 00071020085.

Medicinale: SINEFLOX.

Variazione A.I.C.: richiesta proroga smaltimento lotti.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Sineflox», relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 040355012 - «250 mg compresse rivestite con film», 5 compresse;

A.I.C. n. 040355024 - "500 mg compresse rivestite con film», 5 compresse,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di modifica stampati codice pratica N1B/2012/2029, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 138 del 24 novembre 2012, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02340

Proroga smaltimento lotti del medicinale per uso umano «Soriclar»

Estratto determinazione V&A n. 343 del 5 marzo 2013

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Loc. Ospedaletto, 56014 - Pisa, via Meucci, 36 - codice fiscale 05200381001.

Medicinale: SORICLAR.

Variazione A.I.C.: Richiesta proroga smaltimento lotti.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Soriclar», relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 037456011 - «125 mg/ 5 ml granulato per sospensione orale», flacone da 100 ml con dosatore;

A.I.C. n. 037456023 - «250 mg/ 5 ml granulato per sospensione orale», flacone da 100 ml con dosatore;

A.I.C. n. 037456050 - «250 mg compresse rivestite», 12 compresse;

A.I.C. n. 037456062 - «500 mg compresse rivestite», 14 compresse;

A.I.C. n. 037456086 - «250 mg granulato per sospensione orale», 14 bustine;

A.I.C. n. 037456098 - «RM 500 mg compresse a rilascio modificato», 7 compresse,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di modifica stampati determinazione V&A/1711 del 13 novembre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 279 del 29 novembre 2012, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02341

Proroga smaltimento lotti del medicinale per uso umano «Lisoflu»

Estratto determinazione V&A n. 344 del 5 marzo 2013

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in 20158 - Milano, viale Luigi Bodio, 37/B, codice fiscale 00832400154.

Medicinale: LISOFLU.

Variazione A.I.C.: Richiesta proroga smaltimento lotti.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «LISOFLU», relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 036307015 - «300 mg + 30 mg compresse effervescenti», 8 compresse;

A.I.C. n. 036307027 - "300 mg + 30 mg compresse effervescenti», 16 compresse,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della modifica stampati determinazione V&A/1476 del 3 ottobre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 266 del 14 novembre 2012, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02342

Proroga smaltimento lotti del medicinale per uso umano «Ilomedin»

Estratto determinazione V&A. n. 359 del 5 marzo 2013

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20156 - Milano, viale Certosa, 130, Codice Fiscale 05849130157.

Medicinale: ILOMEDIN.

Variazione A.I.C.: Richiesta proroga smaltimento scorte.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

I lotti delle confezioni della specialità medicinale «Ilomedin», possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 29 novembre 2012, senza ulteriore proroga.

13A02343

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Haldol»

Estratto determinazione V&A/ n. 379 del 6 marzo 2013

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in via Michelangelo Buonarroti, 23 - 20093 Cologno Monzese - Milano (MI) Italia.

Medicinale: HALDOL.

Variazione A.I.C.: Proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Haldol», possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/115751 del 20 agosto 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 131 dell'8 novembre 2012.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02344

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atiten».

Estratto determinazione V&A/ 218 dell'11 febbraio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BAYER PHARMA AG*** con sede legale e domicilio in MULLERSTRASSE, 178, 13342 - BERLINO (GERMANIA).

Medicinale ***ATITEN***

Confezione AIC N° 005713019 - "1 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 15 ML

E' ora trasferita alla società:

TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02485

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fepascor».

Estratto determinazione V&A/ 274 del 26 febbraio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE*** (codice fiscale RNNGPP56A04D414M) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S. ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***FEPASCOR***

Confezione AIC N° 041836014 - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE GUSTO LIMONE E MIELE DA 4 G

E' ora trasferita alla società:

SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY (codice fiscale 00844760157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VANVITELLI, 4, 20129 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02486

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano

Estratto determinazione V&A/ 275 del 26 febbraio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***WYETH MEDICA IRELAND*** con sede legale e domicilio in LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE (IRLANDA).

Medicinale ***EFEXOR***

Confezione AIC N°
028831055 - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE
028831067 - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE
028831093 - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE
028831105 - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE
028831117 - " 37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 14 CAPSULE
028831129 - " 37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 28 CAPSULE
028831131 - " 37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 7 CAPSULE

Medicinale ***FAXINE***

Confezione AIC N°
028834051 - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE
028834063 - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE
028834099 - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE
028834101 - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE
028834113 - " 37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 7 CAPSULE
028834125 - " 37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 14 CAPSULE

028834137 - " 37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 28 CAPSULE

Medicinale		***HARMONET***
Confezione	AIC N°	030758015 - "0,075 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE

Medicinale		***LOETTE***
Confezione	AIC N°	033161011 - "0,1 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE 033161023 - " 0,1 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE " 63 COMPRESSE (3 BLISTERS DA 21 COMPRESSE)

Medicinale		***MINULET***
Confezione	AIC N°	026286029 - "0,075 MG + 0,03 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE

Medicinale		***PREMIA***
Confezione	AIC N°	035572015 - " 0,45 MG + 1,5 MG COMPRESSE RIVESTITE " 28 COMPRESSE 035572027 - " 0,30 MG + 1,5 MG COMPRESSE RIVESTITE " 28 COMPRESSE

Medicinale		***TAVOR***
Confezione	AIC N°	022531053 - "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE 022531077 - "2,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE 022531091 - "2 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE 022531103 - "1 MG COMPRESSE OROSOLUBILI" 20 COMPRESSE 022531127 - "2,5 MG COMPRESSE OROSOLUBILI" 20 COMPRESSE 022531139 - "4 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 1 ML

Medicinale		***TRIMINULET***
Confezione	AIC N°	027359013 - " COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE

Sono ora trasferite alla società:

PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT).
I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02487

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Afloben».

Estratto determinazione V&A/ 276 del 26 febbraio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SO.DI.FARM. S.R.L.*** (codice fiscale 01867320697) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ADIGE, 5 - S.GIOVANNI TEATINO, 66020 - FRAZIONE SAMBUCETO - CHIETI (CH).

Medicinale ***AFLOBEN***

Confezione AIC N° 021251044 - "0,14 G/140 ML SOLUZIONE VAGINALE"5 FLACONI 140 ML

E' ora trasferita alla società:

UNION HEALTH S.R.L. (codice fiscale 06831491003) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ADIGE, 5, 66020 - SAN GIOVANNI TEATINO - CHIETI (CH).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02488

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Saniflor»

Estratto determinazione V&A/277 del 26 febbraio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SO.DI.FARM. S.R.L.*** (codice fiscale 01867320697) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ADIGE, 5 - S.GIOVANNI TEATINO, 66020 - FRAZIONE SAMBUCETO - CHIETI (CH).

Medicinale ***SANIFLOR***

Confezione AIC N° 027705058 - "0,15% COLLUTORIO" 1 FLACONE DA 120 ML

E' ora trasferita alla società:

UNION HEALTH S.R.L. (codice fiscale 06831491003) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ADIGE, 5, 66020 - SAN GIOVANNI TEATINO - CHIETI (CH).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02489

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epitiram»

Estratto determinazione V&A/278 del 26 febbraio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRUNIFARMA RESEARCH S.R.L.*** (codice fiscale 05880600829) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VALDEMONE, 36, 90144 - PALERMO (PA).

Medicinale ***EPITIRAM***

Confezione AIC N° 041122019 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
041122021 - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

FB HEALTH SPA (codice fiscale 02062550443) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI SABINI 28, 63100 - ASCOLI PICENO (AP).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02490

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trilafon»

Estratto determinazione V&A/279 del 26 febbraio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MSD ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITORCHIANO 151, 00189 - ROMA (RM).

Medicinale ***TRILAFON***

Confezione AIC N° 013403011 - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE"20 COMPRESSE
013403023 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE"20 COMPRESSE
013403035 - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE"20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

NEOPHARMED GENTILI S.R.L. (codice fiscale 06647900965) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN GIUSEPPE COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02491

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fenkid»

Estratto determinazione V&A/280 del 26 febbraio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ELYTRA PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 07365270961) con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi, 7, 20144 - MILANO (MI).

Medicinale ***FENKID***

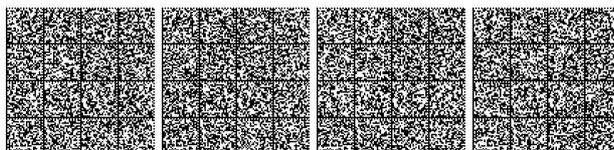
Confezione AIC N° 036072027 - " 20 MG/ML SOSPENSIONE ORALE " FLACONE 150 ML

E' ora trasferita alla società:

BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 05038691001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE ANDE, 15, 00144 - ROMA.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02492

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eucombidex»

Estratto determinazione V&A/281 del 26 febbraio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GENETIC S.P.A.*** (codice fiscale 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA MONICA, 26, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale ***EUCOMBIDEX***

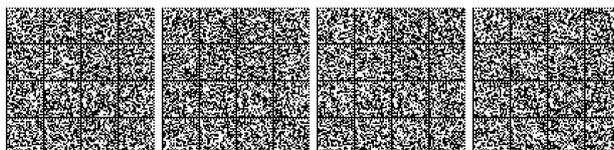
Confezione AIC N° 039899012 - "0,3%+0,1% COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE DA 5 ML
039899024 - "0,3%+0,1% COLLIRIO, SOLUZIONE" 20 CONTENITORI MONODOSE DA 0,25 ML

E' ora trasferita alla società:

EUPHARMED S.R.L. (codice fiscale 06954981004) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. GENTILESCHI, 26, 80126 - NAPOLI (NA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02493

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Joscina Butilbromuro Almus».

Estratto determinazione V&A/283 del 26 febbraio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ALMUS S.R.L.*** (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

Medicinale ***JOSCINA BUTILBROMURO ALMUS***

Confezione AIC N° 036533014 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE " 30 COMPRESSE

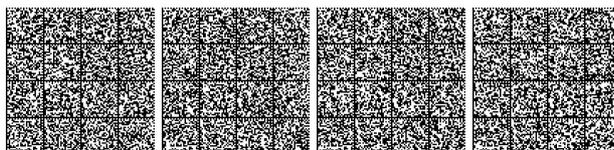
E' ora trasferita alla società:

BOOTS PHARMACEUTICALS S.R.L. (codice fiscale 02077880991) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***CLARIPAN ANTISPASTICO***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02494

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trilafon Enantato».

Estratto determinazione V&A/284 del 26 febbraio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MSD ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITORCHIANO 151, 00189 - ROMA (RM).

Medicinale ***TRILAFON ENANTATO***

Confezione AIC N° 024002014 - "100 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 1 ML

E' ora trasferita alla società:

NEOPHARMED GENTILI S.R.L. (codice fiscale 06647900965) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN GIUSEPPE COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02495

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lanoxin».

Estratto determinazione V&A/285 del 26 febbraio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GLAXOSMITHKLINE S.P.A.*** (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37135 - VERONA (VR).

Medicinale ***LANOXIN***

Confezione AIC N° 015724026 - "0,250 MG COMPRESSE" 1 BLISTER DA 30 COMPRESSE
015724038 - "0,125 MG COMPRESSE" 1 BLISTER DA 30 COMPRESSE
015724053 - "0,5 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE DA 2 ML
015724065 - "0,0625 MG COMPRESSE" 1 BLISTER DA 30 COMPRESSE
015724077 - " 0,05 MG/ML SCIROPPO " 1 FLACONE DA 60 ML

E' ora trasferita alla società:

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED con sede legale e domicilio in 12/13 EXCHANGE PLACE, CUSTOM HOUSE DOCKS, I.F.S.C., DUBLIN 1 (IRLANDA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02496

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tazocin».

Estratto determinazione V&A/286 del 26 febbraio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PFIZER ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT).

Medicinale ***TAZOCIN***

Confezione AIC N° 028249023 - "2 G + 0,250 G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML

028249035 - "4 G + 0,500 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO POLVERE

028249050 - "2 G + 0,250 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 12 FLACONCINI

028249062 - " 4 G + 0,500 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 12 FLACONCINI DI POLVERE

E' ora trasferita alla società:

PFIZER LIMITED con sede legale e domicilio in RAMSGATE ROAD, SANDWICH, KENT CT13 9NJ - REGNO UNITO.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02497

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fragmin».

Estratto determinazione V&A/287 del 26 febbraio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PFIZER ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT).

Medicinale ***FRAGMIN***

Confezione AIC N° 027276031 - "2500 UI ANTI-XA/0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,2 ML

027276043 - "5000 UI ANTI-XA/0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,2 ML

027276070 - "100.000 UI ANTI-XA/4 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 1 FLACONE DA 4 ML

027276082 - "10.000 UI ANTI-XA/0,4 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,4 ML

027276094 - "12.500 UI ANTI-XA/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML

027276106 - "15.000 UI ANTI-XA/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,6 ML

027276118 - "18.000 UI ANTI-XA/0,72 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,72 ML

027276120 - "7.500 UI ANTI-XA/0,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,3 ML

E' ora trasferita alla società:

PFIZER LIMITED con sede legale e domicilio in RAMSGATE ROAD, SANDWICH, KENT CT13 9NJ – REGNO UNITO.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02498

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A/337 del 5 marzo 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***THE WELLCOME FOUNDATION LTD*** con sede legale e domicilio in GLAXO WELLCOME HOUSE - BERKELEY AVENUE - GREENFORD - MIDDLESEX UB6 0NN (GRAN BRETAGNA).

Medicinale ***ALKERAN***

Confezione AIC N° 021250028 - "50 MG/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE DA 10 ML

021250030 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"25 COMPRESSE

Medicinale ***AZATIOPRINA WELLCOME***

Confezione AIC N° 020957039 - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE

Medicinale ***LEUKERAN***

Confezione AIC N° 024790026 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 25 COMPRESSE

Medicinale ***MYLERAN***

Confezione AIC N° 024787018 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"100 COMPRESSE

Medicinale ***PURINETHOL***

Confezione AIC N° 010344012 - "50 MG COMPRESSE"25 COMPRESSE

Medicinale ***TIOGUANINA WELLCOME***

Confezione AIC N° 022825018 - "40 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE

Sono ora trasferite alla società:

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED con sede legale e domicilio in 12/13 EXCHANGE PLACE, CUSTOM HOUSE DOCKS, I.F.S.C. - DUBLIN 1 (IRLANDA).

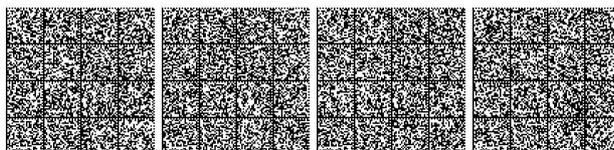
Con variazione delle seguenti denominazioni:

DA AZATIOPRINA WELLCOME A ***AZATIOPRINA ASPEN***

DA TIOGUANINA WELLCOME A ***TIOGUANINA ASPEN***

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02499

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Teva».

Estratto determinazione V&A/338 del 5 marzo 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***TEVA ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA, 38, 20154 - MILANO (MI).

Medicinale ***CEFTRIAXONE TEVA***

Confezione AIC N° 035939014 - "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML

035939026 - "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE 2 ML

035939038 - "1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA SOLVENTE 3,5 ML

035939040 - "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML

035939053 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE

E' ora trasferita alla società:

BIESSE PHARMA SRL (codice fiscale 07841350965) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SANTA SOFIA 27, 20122 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***CEFTRIAXONE BIESSE PHARMA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02500

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miconal Ecobi».

Estratto determinazione V&A/340 del 5 marzo 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMACEUTICI ECOBI SAS*** (codice fiscale 00420050106) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ENRICO BAZZANO, 26, 16019 - RONCO SCRIVIA - GENOVA (GE).

Medicinale ***MICONAL ECOBI***

Confezione AIC N° 024625016 - "2% CREMA" TUBO 30 G (sospesa)
024625030 - "2% CREMA VAGINALE" TUBO 78 G (sospesa)
024625042 - "2% POLVERE CUTANEA" FLACONE 20 G (sospesa)
024625055 - 15 OVULI VAG 50 MG (sospesa)
024625067 - 2 CAPSULE VAGINALI (sospesa)
024625079 - "0,2% SOLUZIONE VAGINALE" 5 FLACONI (sospesa)

E' ora trasferita alla società:

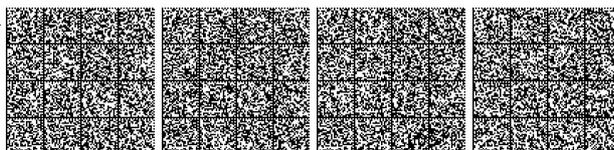
MORGAN S.R.L. (codice fiscale 02316430244) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DIVISIONE FOLGORE, 46, 36100 - VICENZA (VI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***MICONAL***

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A02501

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

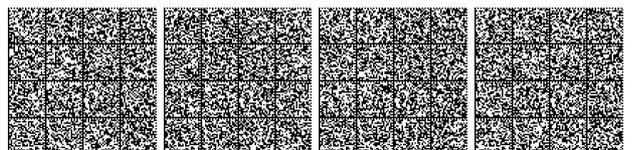
(WI-GU-2013-SON-019) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.